



REPUBBLICA ITALIANA

# BOLLETTINO UFFICIALE REGIONE DEL VENETO

Venezia, venerdì 29 dicembre 2017

Anno XLVIII - N. 130



### ***Monselice (Pd), Villa Nani Mocenigo.***

Residenza della nobile famiglia veneziana, fu eretta alla fine del '500 su una casa torre trecentesca. Gli elementi che caratterizzano la villa sono il monumentale portale d'ingresso in trachite, la scalinata ornata da statue, progettata tra il '600 e il '700, che conduce ad un tempietto votivo con un nicchione centrale affiancato da colonnine tuscaniche con nicchie laterali e il muro di cinta d'epoca tardo-settecentesca. Sul muro di cinta fanno capolino sculture grottesche raffiguranti dei nani con chiara allusione al nome di famiglia.

*(Archivio fotografico Sezione promozione turistica integrata Regione del Veneto)*

---

#### **Direzione - Redazione**

Dorsoduro 3901, 30123 Venezia - Tel. 041 279 2862 - 2900 - Fax. 041 279 2905

Sito internet: <http://bur.regione.veneto.it> e-mail: [uff.bur@regione.veneto.it](mailto:uff.bur@regione.veneto.it)

Direttore Responsabile avv. Mario Caramel

## SOMMARIO

### PARTE SECONDA

#### Sezione prima

---

#### DECRETI DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITÀ E SOCIALE

n. **144** del 21 dicembre 2017

Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile - Aggiornamento novembre 2017. Recepimento.

**[Sanità e igiene pubblica]**

1

n. **145** del 21 dicembre 2017

Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato relative all'utilizzo del medicinale Avastin Registered (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica trattamento della degenerazione maculare correlata all'età. Aggiornamento novembre 2017. Recepimento.

**[Sanità e igiene pubblica]**

18

n. **146** del 21 dicembre 2017

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco acido obeticolico (Ocaliva Registered) indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

**[Sanità e igiene pubblica]**

27

n. **147** del 21 dicembre 2017

Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): integrazione degli elenchi dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio e per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

**[Sanità e igiene pubblica]**

29

n. **148** del 21 dicembre 2017

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale insulina degludec/ liraglutide (Xultophy- Registered) indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato.

**[Sanità e igiene pubblica]**

40

n. **149** del 21 dicembre 2017

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale opicapone (Ongentys- Registered) indicato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DOPA decarboxylase inhibitors, DDCI) in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni.

**[Sanità e igiene pubblica]**

42

*Sezione seconda*

---

**DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE**

n. **2138** del 19 dicembre 2017

Attribuzione all'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura dei lavori di sistemazione idraulico-forestale in amministrazione diretta. Approvazione dello schema di convenzione.

**[Foreste ed economia montana]**

44

n. **2226** del 29 dicembre 2017

DGR n. 2138 del 19 dicembre 2017: "Attribuzione all'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura dei lavori di sistemazione idraulico-forestale in amministrazione diretta. Approvazione dello schema di convenzione". Rettifica.

**[Foreste ed economia montana]**

57

## PARTE SECONDA

## CIRCOLARI, DECRETI, ORDINANZE, DELIBERAZIONI

## Sezione prima

## DECRETI DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE

(Codice interno: 360007)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 144 del 21 dicembre 2017

**Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile - Aggiornamento novembre 2017. Recepimento.***[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si recepisce il documento contenente "Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile" aggiornato a novembre 2017, licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci della Regione del Veneto nella seduta del 29.11.2017.

Il Direttore generale

VISTA la DGR n. 425 del 6.4.2017 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di "esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche" e "di redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTO il decreto del Dirigente del Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici n. 20 del 30.6.2016 "Commissione Tecnica Regionale Farmaci: Istituzione Gruppo di Lavoro sui Farmaci intravitreali";

VISTO il proprio decreto n. 97 del 8.8.2017 "Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile. Recepimento";

ESAMINATO il documento di aggiornamento delle linee di indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile, licenziato dalla CTRF nella seduta del 29.11.2017;

decreta

1. di recepire il documento "Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile - Aggiornamento novembre 2017", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci della Regione del Veneto nella seduta del 29.11.2017, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
4. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 144

del 21 DICEMBRE 2017

pag. 1/16

### Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile - Aggiornamento novembre 2017.

(Documento redatto dal "Gruppo di Lavoro sui farmaci intravitreali", licenziato nella seduta del 29.11.2017 dalla Commissione Tecnica Regionale dei Farmaci ex D.G.R. n. 425 del 6.4.2017)

#### Premessa

La degenerazione maculare senile (DMS) è una patologia cronica ad andamento prevalentemente progressivo che interessa la zona centrale della retina (macula), e può causare grave riduzione della visione centrale fino alla perdita della stessa.

L'esordio della patologia comporta l'insorgenza delle *drusen*, che all'indagine oftalmoscopica appaiono come depositi puntiformi giallastri, e il rimodellamento dell'epitelio pigmentato retinico (EPR) con conseguente iper- o ipo-pigmentazione retinica.

In fase di progressione, le *drusen* confluiscono aumentando l'area coinvolta dalla lesione, fino allo sviluppo di una delle due forme avanzate di DMS:

- la forma secca o atrofica, detta anche forma geografica, in cui prevale la progressiva rarefazione dell'epitelio pigmentato fino alla comparsa di aree di atrofia con interessamento foveale;
- la forma umida, neovascolare e/o essudativa (DMSn), caratterizzata dal fenomeno di neovascolarizzazione coroideale (CNV), che consiste nella formazione di nevasi sottoretinici, fragili e a rapido sviluppo, che originano dalla coroide.

Tali nevasi sono responsabili della formazione di emorragie e/o di essudato che si possono concentrare nei seguenti tre distretti anatomici: (i) nello spazio al di sotto dell'EPR, con conseguente distacco dello stesso; (ii) nello spazio sottoretinico, con distacco del neuroepitelio; (iii) oppure in sede intraretinica.

Il sollevamento essudativo della retina conseguente all'accumulo dell'essudato in sede maculare è causa della compromissione della visione centrale.

La localizzazione della CNV permette di definire due tipologie di lesioni: CNV occulta o lesione di tipo I, in cui la CNV si sviluppa nello spazio sottostante l'EPR; CNV classica o lesione di tipo II<sup>1</sup>, in cui la CNV si sviluppa nell'area al di sopra dell'EPR. Le lesioni classiche sono ulteriormente suddivise in classiche, prevalentemente classiche e minimamente classiche a seconda che la componente classica interessi, rispettivamente, il 100%, oltre il 50% o meno del 50% della lesione<sup>2,3</sup>. Una terza forma neovascolare, che origina dal plesso vascolare retinico profondo, si sviluppa inizialmente all'interno della neuroretina (lesione di tipo III) e si associa ad un distacco di EPR negli stadi successivi.

Le lesioni possono essere classificate anche in base alla distanza della CNV dalla fovea, ovvero l'area centrale della macula responsabile della visione, in tre tipologie: extrafoveali (distanza >200 µm), iuxtafoveali (distanza < 200 µm) o subfoveali (coinvolgenti la fovea).

La diagnosi e il monitoraggio della DMS richiedono<sup>4</sup>:

(1) **valutazione dell'acuità visiva (AV)**: usualmente rilevata attraverso la lettura di tavole ottotipiche che utilizzano lettere dell'alfabeto, numeri, simboli, griglie o scacchiere. Nella pratica clinica le più utilizzate sono le tavole di Snellen e ETDRS, costituite da lettere (Figura 1);

(2) **l'esame del fondo oculare**: consente di evidenziare sia le alterazioni retiniche iniziali che quelle avanzate, formulando il sospetto diagnostico e orientando la scelta delle indagini successive;

(3) **fluorangiografia retinica (FA)**: esame di *imaging* della retina effettuato tramite iniezione endovenosa di fluoresceina, colorante fluorescente alla luce blu, che permette di caratterizzare l'estensione dell'area della CNV e la sua attività;

## Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 2/16

(4) **angiografia con verde indocianina:** complementare alla fluorangiografia, consente di evidenziare la CNV occulta, nonché altre lesioni vascolari quali la vasculopatia coroideale polipoidale (PCV) e la proliferazione angiomatosa retinica (RAP);

(5) **tomografia a luce coerente (OCT):** tecnica non invasiva che, sfruttando la diversa riflettività degli strati della retina rispetto ad un fascio di luce incidente, mostra in sezione anatomica trasversale, lo spessore e le eventuali alterazioni della retina e della sottostante coroide causate dalla CNV. La capacità dell'OCT di localizzare e quantificare l'accumulo di fluidi intra- e sotto-retinici rende tale esame il più utile per il monitoraggio dei risultati della terapia antiangiogenica intravitreale.

I farmaci intravitreali antiangiogenici (Tabella 1) rappresentano ad oggi la prima scelta di trattamento dei pazienti affetti da DMSn con lesioni neovascolari coroideali coinvolgenti la fovea. Il meccanismo di azione si basa sulla inibizione del *vascular endothelial growth factor-A* (VEGF-A), principale fattore angiogenico che stimola la neovascolarizzazione e favorisce la vasodilatazione e l'aumento della permeabilità vascolare, promuovendo la formazione di edema retinico. Gli agenti anti-VEGF sono pertanto ritenuti in grado di arrestare la progressione neovascolare, risolvendo l'edema e limitando l'allargamento della lesione e quindi la perdita visiva. I farmaci antiangiogenici oggi disponibili sono: aflibercept, bevacizumab, pegaptanib e ranibizumab.

Bevacizumab per il trattamento della DMSn è rimborsabile in Italia secondo la Legge n. 648/96, come farmaco da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, anche in presenza di una alternativa terapeutica valida (Legge n. 79/2014), poiché ha un'indicazione nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. Nella prescrizione di un medicinale inserito nella Legge n. 648/96, il medico deve rispettare quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Figura 1. Sistemi di misurazione dell'acuità visiva e corrispondenze tra le diverse scale/unità di misura.

Visione	logMAR	Snellen <sup>(a)</sup>	Decimali	Decimi	ETDRS <sup>(b)</sup>
Cecità	1.73	20/1000	0.02	0.2	
	1.5	20/640	0.03	0.3	
	1.4	20/500	0.04	0.4	
	1.3	20/400	0.05	0.5	
	1.2	20/320	0.063	0.63	
	1.1	20/250	0.08	0.8	25
Molto bassa		20/252			30
	<b>1.0</b>	<b>20/200</b>	<b>0.10</b>	<b>1.00</b>	<b>35</b>
		20/159			40
	0.9	20/160	0.125	1.25	
Bassa	0.8	20/125	0.16	1.6	
		20/126			45
	0.7	20/100	0.20	2.00	50
	<b>0.6</b>	<b>20/80</b>	<b>0.25</b>	<b>2.50</b>	<b>55</b>
	0.5	20/63	0.32	3.20	60
	0.4	20/50	0.40	4.00	65
	0.3	20/40	0.50	5.00	70
Normale	0.2	20/32	0.63	6.30	75
	0.1	20/25	0.80	8.00	80
	<b>0.0</b>	<b>20/20</b>	<b>1.00</b>	<b>10.00</b>	<b>85</b>
	-0.1	20/16	1.25	12.50	
	-0.2	20/12.5	1.60	16.00	
	-0.3	20/10	2.00	20.00	

<sup>(a)</sup> La scala Snellen è costituita da otto linee contenenti lettere. Da una linea alla successiva aumenta di uno il numero delle lettere e contemporaneamente ne diminuisce la dimensione. La prima linea contiene una sola lettera di grandi dimensioni. Il punteggio con cui è misurato il visus è espresso in frazione (es. 20/200): il numeratore indica la distanza espressa in "piedi" alla quale viene effettuato il test e il denominatore rappresenta la distanza in "piedi" alla quale è sotteso un angolo di visuale di cinque minuti primi in corrispondenza della linea di lettere di minore dimensione che il paziente è in grado di leggere (a denominatore maggiore corrisponde una linea di dimensioni maggiori e pertanto una AV minore). Il reciproco della frazione corrisponde all'angolo di massima risoluzione (MAR). Il valore numerico della frazione corrisponde alla notazione decimale dell'acutezza visiva.

Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 3/16

<sup>b)</sup>La scala ETDRS è costituita da 11 righe contenenti ciascuna cinque lettere. Da una riga all'altra le lettere diminuiscono progressivamente di dimensione e ciascuna lettera corrisponde a un preciso angolo di risoluzione. Il più piccolo angolo di risoluzione a cui il paziente riesce a distinguere le lettere è definito MAR. Ogni riga corrisponde a una variazione di 0,1 logMAR e ogni lettera a una variazione di 0,02 logMAR. Il test può essere effettuato a distanze variabili (1, 2, 4 metri) e il punteggio relativo all'acutezza visiva di risoluzione è espresso come numero effettivo di lettere lette, cui corrisponde un MAR e quindi una precisa notazione decimale.

Tabella 1. Farmaci intravitreali per il trattamento della degenerazione maculare senile neovascolare.

Principio attivo	Specialità	Classe di rimborsabilità	Registro AIFA	Condizioni negoziali
<b>Aflibercept</b>	Eylea	H	Si	No
<b>Bevacizumab</b>	Avastin	L. 648/96	Si	No
<b>Pegaptanib</b>	Macugen	H	Si	Accordo basato su outcome
<b>Ranibizumab</b>	Lucentis	H	Si	Capping

### Epidemiologia

Nel 2016 nella Regione del Veneto, secondo i dati del Registro AIFA, sono stati avviati un totale di 3.092 nuovi trattamenti, di cui 1.404 (45%) con bevacizumab; 976 (32%) con aflibercept; 679 (22%) con ranibizumab; 15 (0,5%) con pegaptanib. Complessivamente, i trattamenti attivi nell'anno 2016, considerando anche quelli aperti negli anni precedenti, erano 9.533 (Tabella 2).

In Tabella 2 sono illustrati il numero di trattamenti attivi con la relativa spesa nella Regione del Veneto, riferiti all'anno 2016.

Tabella 2. Trattamenti attivi con farmaci intravitreali nella Regione del Veneto nel 2016

Principio attivo	Specialità	Trattamenti per DMSn attivi 2016 <sup>o</sup>		Spesa 2016, €
		N	%	
<b>Ranibizumab</b>	Lucentis	4.032	42,3%	4.096.000*
<b>Aflibercept</b>	Eylea	2.029	21,3%	2.582.000*
<b>Bevacizumab</b>	Avastin	3.405	35,7%	1-1,5 mln#
<b>Pegaptanib</b>	Macugen	67	0,7%	35.831*
<b>Totale</b>		<b>9.533</b>	<b>/</b>	<b>7.964.000</b>

<sup>o</sup>Dati da Registro AIFA. \*La spesa è riferita a qualunque delle indicazioni d'uso, non solo alla DMSn. #La spesa totale regionale per bevacizumab, registrato per indicazioni oncologiche, ammonta ad oltre 16 milioni di euro. La stima della spesa per l'uso nella DMSn è stata effettuata considerando l'utilizzo riferito agli stessi Centri di Costo associati all'utilizzo degli altri anti-VEGF.

Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 4/16

**Obiettivo del documento**

Il documento si pone l'obiettivo di:

1. analizzare le evidenze di efficacia e sicurezza dei farmaci intravitreali disponibili per il trattamento della degenerazione maculare senile;
2. promuovere l'appropriatezza prescrittiva degli agenti anti-VEGF.

Qualora siano disponibili evidenze di letteratura, le raccomandazioni espresse dal gruppo di lavoro sono state qualificate con un livello di prova e una forza della raccomandazione, espressi rispettivamente in numeri romani (da I a VI) e in lettere (da A a E) secondo il sistema di *grading* adottato dal Piano Nazionale Linee Guida. Il livello di prova si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici. La forza della raccomandazione si riferisce invece alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione cui la raccomandazione è rivolta.

**Tabella 3. Livelli di prova e forza delle raccomandazioni**

LIVELLI DI PROVA	
<b>Prove di tipo</b>	
<b>I</b>	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
<b>II</b>	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
<b>III</b>	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
<b>IV</b>	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
<b>V</b>	Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.
<b>VI</b>	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida.
FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI	
<b>A</b>	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
<b>B</b>	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
<b>C</b>	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
<b>D</b>	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
<b>E</b>	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.

Il documento è da intendersi come strumento suscettibile di revisioni periodiche qualora emergessero nuove evidenze.

Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 5/16

**Quesito 1: quali caratteristiche devono avere i pazienti per beneficiare della terapia intravitreale con agenti anti-VEGF?**

**Raccomandazioni**

**1.1** La terapia con agenti anti-VEGF intravitreali è raccomandata nei pazienti di età  $\geq 50$  anni (ranibizumab, bevacizumab e aflibercept) o  $>65$  anni (pegaptanib), con DMSn e che presentano tutte le seguenti caratteristiche: (i) lesioni CNV attive, subfoveali o iuxtafoveali coinvolgenti anche la fovea; (ii) assenza di danno permanente alla fovea, cioè assenza di aree di atrofia/fibrosi in oltre il 50% dell'area della lesione visibile coinvolgente la fovea; (iii) e con AV migliore corretta (BCVA) compresa tra 20/25 e 20/320 equivalente Snellen (ranibizumab, bevacizumab e aflibercept)  $\geq 20/100$  equivalente Snellen (pegaptanib).

**Livello evidenze: I**

**Forza della raccomandazione: A**

**1.2** Anche se esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione, la terapia con agenti anti-VEGF intravitreali potrebbe essere presa in considerazione in pazienti con:

- a. BCVA fino ad un minimo di AV di 20/400 equivalente *Snellen* in caso di paziente monocolo;
- b. BCVA  $>20/25$  in tutti i pazienti, purché in presenza sia dei sintomi funzionali (distorsione visiva) sia dei segni morfologici di attività della patologia all'OCT (presenza di fluido sub-/intra-retinico) e/o alla FA (presenza di *leakage* in corrispondenza dell'area della lesione).

**Livello evidenze: VI**

**Forza della raccomandazione: C**

**1.3** La terapia con agenti anti-VEGF intravitreali non dovrebbe essere effettuata in pazienti con lesioni CNV che non coinvolgano la fovea oppure con lesioni CNV subfoveali o iuxtafoveali coinvolgenti anche la fovea, qualora ci sia danno permanente alla fovea, cioè in presenza di aree di atrofia/fibrosi in oltre il 50% dell'area della lesione visibile coinvolgente la fovea.

**Livello evidenze: VI**

**Forza della raccomandazione: D**

**1.4** La terapia con agenti anti-VEGF intravitreali potrebbe essere effettuata in pazienti con lesioni extrafoveali in alternativa alla fotocoagulazione laser.

**Livello della prova: VI**

**Forza della raccomandazione: B**

**1.5** In presenza di vasculopatia coroideale polipoidale può essere utilizzata la fototerapia a base di verteporfina da sola o combinata con ranibizumab.

**Livello della prova: II**

**Forza della raccomandazione: B**

**Commento**

Ai fini dell'analisi sono stati inclusi complessivamente 14 RCT di fase III, per un totale di 9.501 pazienti: MARINA<sup>5</sup>, ANCHOR<sup>6</sup>, PIER<sup>7</sup>, EXCITE<sup>8</sup>, HARBOR<sup>9</sup>, VIEW I e VIEW II<sup>10,11</sup>, VISION I e VISION II<sup>12</sup>, CATT<sup>13,14</sup>, IVAN<sup>15</sup>, GEFAL<sup>16</sup>, LUCAS<sup>17</sup> e MANTA<sup>18</sup>.

In tutti questi studi è stata dimostrata l'efficacia degli anti-VEGF in termini di miglioramento o rallentamento della perdita di AV in pazienti con presenza di segni di lesione CNV attiva. Una lesione CNV è definita attiva, e pertanto deve essere trattata, se presenta segni morfologici rilevati all'OCT (presenza di fluido sub-/intra-retinico) e alla fluoroangiografia (presenza di *leakage* in corrispondenza dell'area della lesione) e riduzione dell'AV (componente funzionale), non riconducibile ad altre patologie.

Gli RCT sono stati condotti in pazienti con DMSn di età  $\geq 50$  anni. I pazienti arruolati dovevano avere una lesione CNV subfoveale o iuxtafoveale coinvolgenti la fovea e in fase attiva. L'attività della lesione era

## Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 6/16

confermata dalla presenza di fluido sotto-/intra-retinico all'OCT e/o dalla presenza di *leakage* alla fluoroangiografia. Considerando tutti i farmaci disponibili, i principali studi hanno arruolato pazienti con BCVA compresa tra 20/40 e 20/320 equivalente Snellen (corrispondente a un intervallo di BCVA tra 5 e 0,63 decimi). Due studi<sup>13,17</sup> su ranibizumab e bevacizumab, di cui uno, il CATT, condotto su 1.208 pazienti, hanno incluso anche pazienti con BCVA basale fino a un massimo di 20/25 equivalente Snellen (otto decimi). Complessivamente, la BCVA media basale dei pazienti inclusi in tutti gli studi era di circa due decimi.

Solo nel caso di pegaptanib il Registro AIFA limita l'utilizzo del farmaco in pazienti con età >65 anni e acuità visiva  $\geq 20/100$  equivalente Snellen ( $\geq$  due decimi).

Il principale criterio di esclusione, esplicitato nella maggior parte degli studi, era la presenza di fibrosi per oltre il 50% dell'area di lesione foveale, una caratteristica tipica della fase terminale e irreversibile del danno dovuto alla progressione della lesione alla fase atrofica.

Alla luce dei criteri di inclusione/esclusione degli RCT, la trasferibilità dei risultati a supporto dell'efficacia e della sicurezza degli agenti intravitreali è praticamente nulla nei pazienti con almeno una delle seguenti caratteristiche: lesione extrafoveale; AV <20/320 sulla scala Snellen (0,63 decimi); presenza di fibrosi in oltre il 50% della lesione coinvolgente la fovea.

Pazienti con AV inferiore a 0,63 non erano rappresentati negli studi clinici, pertanto non è definito il rapporto benefici-rischi in questa categoria di soggetti. Nella reale pratica clinica si prende tuttavia in considerazione la possibilità di provare il trattamento al di sotto di questo limite di AV nel caso di pazienti monocoli, che sono esposti al rischio di cecità totale, non avendo un secondo occhio funzionante. L'utilizzo del farmaco in tali condizioni, non essendo supportato da evidenze, è associato ad un alto margine di incertezza relativamente agli esiti conseguenti.

In tutti gli studi, la lesione CNV è stata identificata e monitorata sulla base dei segni morfologici rilevati all'OCT (presenza di fluido sub-/intra-retinico) e alla fluoroangiografia (presenza di *leakage* in corrispondenza dell'area della lesione).

Nel caso specifico delle lesioni extrafoveali, non esistono evidenze esaustive a supporto di uno specifico trattamento. Una metanalisi Cochrane del 2007<sup>19</sup> su cinque studi per un totale di 1.425 pazienti ha dimostrato che il trattamento delle lesioni CNV con la fotocoagulazione laser rispetto alla sola osservazione è associata ad una riduzione del rischio di perdita dell'AV di almeno 30 lettere ETDRS a due anni, ma non nel breve termine (tre mesi). Di questi studi, uno solo è stato condotto esclusivamente in pazienti (n=224) con lesioni extrafoveali e anche in questa sottopopolazione, in linea con quella generale, la riduzione del rischio di perdita dell'AV di almeno 30 lettere ETDRS è stata registrata solo a due anni [HR 0.68 (0.50, 0.91)]. Le linee guida più recenti<sup>4,20</sup> riconoscono l'assenza di evidenze in pazienti con lesioni extrafoveali. Nelle linee guida è tuttavia riconosciuto il consenso relativo alla possibilità di utilizzare gli agenti anti-VEGF intravitreali come alternativa alla fotocoagulazione laser, soprattutto in funzione dell'aumentato rischio di scotoma (area di cecità completa o parziale all'interno del campo visivo) associato a quest'ultima tecnologia. L'efficacia del trattamento in presenza di vasculopatia coroideale polipoidale (PCV) con agenti anti-VEGF è stata studiata nello studio prospettico PEARL e nello studio multicentrico EVEREST<sup>22</sup>.

Lo studio PEARL<sup>21</sup>, condotto su 12 pazienti affetti da PCV a cui è stato somministrato ranibizumab mensilmente per sei mesi, ha confrontato i risultati di ranibizumab sulle CNV prevalentemente classiche (studio ANCHOR) e su quelle occulte (studio MARINA) con quelli ottenuti sulla vasculopatia polipoidale coroideale. In base ai risultati dello studio PEARL, il 17% dei pazienti ha ottenuto un aumento dell'AV maggiore-uguale a 15 lettere dopo i sei mesi di trattamento, rispetto al 40,3% dello studio ANCHOR a 12 mesi e al 33% dello studio MARINA sempre a 12 mesi, a dimostrazione di un minor effetto di ranibizumab sull'AV nella PCV rispetto alla DMS neovascolare.

Nello studio multicentrico in doppio cieco EVEREST<sup>22</sup>, RCT condotto su 61 pazienti asiatici, è stata dimostrata la superiorità della terapia fotodinamica con verteporfina, da sola o in associazione con ranibizumab rispetto alla monoterapia con ranibizumab, nell'indurre la regressione completa delle lesioni polipoidali (77,8% e 71,4% vs 28,6%;  $p < 0.01$ ).

## Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 7/16

<b>Quesito 2: qual è il criterio di scelta tra le molecole disponibili?</b>
<p><b>Raccomandazioni</b></p> <p>2.Sulla base dei dati di efficacia e sicurezza attualmente disponibili su aflibercept, bevacizumab e ranibizumab qualunque di questi farmaci è raccomandabile nel trattamento della DMSn.  <b>Livello della prova: I</b>  <b>Forza della raccomandazione: A</b></p> <p>2.Pegaptanib non è raccomandato come terapia anti-VEGF di prima scelta nel trattamento della DMSn.  <b>Livello della prova: VI</b>  <b>Forza della raccomandazione: D</b></p>
<p><b>Commento</b></p> <p>Una metanalisi Cochrane<sup>23</sup> ha dimostrato l'efficacia di pegaptanib, ranibizumab e bevacizumab nel trattamento della DMSn. La metanalisi ha incluso 12 RCT per un totale di 5.496 pazienti e ha confermato l'efficacia degli anti-VEGF nel trattamento della DMSn in termini di guadagno di BCVA di almeno 15 lettere ETDRS (<i>outcome</i> primario) dopo un anno di trattamento. I pazienti hanno mostrato una visione superiore ad un decimo (20/200 equivalente Snellen) al termine del <i>follow up</i> prefissato di un anno.</p> <p>Nei due studi principali<sup>5, 6</sup>, ranibizumab ha dimostrato superiorità vs terapia fotodinamica con verteporfina (studio ANCHOR<sup>6</sup>, n=422) o vs placebo (studio MARINA<sup>5</sup>, n=479), mostrando di aumentare in modo statisticamente significativo di circa cinque-sei volte la probabilità di guadagno di almeno 15 lettere dopo un anno di trattamento.</p> <p>Considerando il confronto bevacizumab vs ranibizumab (sei RCT per un totale di 2.806 pazienti), l'efficacia dei due farmaci è risultata sovrapponibile, senza differenze statisticamente significative in termini di guadagno di almeno 15 lettere dopo un anno di trattamento [RR 0,90 (95% IC 0,73-1,11)]. I risultati sono stati sovrapponibili dopo il secondo anno<sup>23</sup>.</p> <p>Aflibercept ha dimostrato di essere non inferiore a ranibizumab in termini di mantenimento dell'AV (perdita &lt;15 lettere ETDRS) in due RCT<sup>10, 11</sup> (per un totale di 2.457 pazienti). In una metanalisi<sup>24</sup> i due farmaci sono risultati sovrapponibili nella percentuale di pazienti con guadagno di almeno 15 lettere ETDRS [RR 0,97 (95% IC 0,85-1,11)].</p> <p>Pegaptanib ha dimostrato di essere superiore a placebo nella metanalisi di due studi (VISION 1 e 2), aumentando in modo statisticamente significativo la probabilità di guadagno di almeno 15 lettere ETDRS di circa 2,8 volte<sup>12,23</sup>.</p> <p>Non esistono confronti diretti tra pegaptanib e gli altri farmaci, tuttavia ad un confronto indiretto l'entità dell'effetto misurata è nettamente minore, e tutte le linee guida sono concordi nel preferire l'utilizzo degli altri anti-VEGF<sup>4,20, 25</sup>. Nei pazienti già in trattamento con pegaptanib e che rispondono adeguatamente alla terapia, è raccomandato però di proseguire la terapia. È inoltre raccomandato l'utilizzo di pegaptanib nei pazienti che manifestano intolleranza agli altri agenti intravitreali anti-VEGF<sup>4</sup>.</p> <p>Gli RCT disponibili dimostrano che i profili di sicurezza dei diversi farmaci sono tra loro sovrapponibili.</p> <p>In aggiunta, una recente metanalisi sulla sicurezza di bevacizumab vs ranibizumab<sup>26</sup>, che ha incluso nove RCT (CATT, GEFAL, IVAN, MANTA, BRAMD, LUCAS e VIBERA, per un totale di 3.665 pazienti), ha dimostrato che non c'è differenza statisticamente significativa di rischio relativo tra i due farmaci (bevacizumab vs ranibizumab) in termini di percentuale di morte per tutte le cause [RR 1,08; (95% IC 0,90-1,31) e di eventi avversi seri [RR 0,92; (95% IC: 0,62-1,37)].</p> <p>Anche il profilo di sicurezza di aflibercept si è mostrato sovrapponibile a quello degli altri agenti anti-VEGF. In conclusione, le evidenze disponibili non mostrano differenze in termini di efficacia e sicurezza tra i diversi farmaci, pertanto dovrebbe essere utilizzato quello a costo più favorevole (Tabella 4).</p>

## Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 8/16

Tabella 4. Costo dei farmaci intravitreali per il trattamento della DMSn.

Principio attivo (Specialità)	Costo*/iniezione, €	Regime [vedi Tab. 3]	Numero di iniezioni		Costo* terapia di un anno, €	Costo* terapia di due anni, €
			I anno	II anno		
<b>Bevacizumab (Avastin)</b>	<b>3,55§</b>	Regime al bisogno <sup>13</sup> · <sup>14</sup>	7,7°	6,4°	<b>27</b>	<b>50</b>
<b>Ranibizumab (Lucentis)</b>	<b>557</b>	Regime <i>Treat and extend</i> <sup>17</sup>	8°	4†	<b>3.898**</b>	<b>3.898**</b>
		Regime al bisogno <sup>13</sup> · <sup>14</sup>	6,9°	5,7°	<b>3.842**</b>	<b>3.898**</b>
<b>Aflibercept (Eylea)</b>	<b>553</b>	Regime <i>Treat and extend</i> <sup>10</sup> · <sup>11</sup>	7,5°	4,2°	<b>4.145</b>	<b>6.466</b>
<b>Pegaptanib (Macugen)</b>	<b>399</b>	Iniezioni ogni 6 settimane	9	9	<b>3.487#</b>	<b>7.078#</b>

\*I costi sono calcolati considerando i prezzi *ex factory* al netto di IVA 10%, al netto di eventuali riduzioni di legge e di eventuali sconti negoziali; §Al costo del farmaco deve essere aggiunto il costo dell'allestimento, la cui tariffa in Regione del Veneto è di circa €15-20. °Numero medio di iniezioni intravitreali nello studio clinico di riferimento per il rispettivo regime considerato. †Stima sulla base del regime da scheda tecnica; \*\*Il costo tiene conto dell'accordo negoziale di *Capping* tra Ditta e AIFA, che, considerando un periodo di trattamento di due anni con iniezioni ricorrenti, garantisce un vantaggio economico rispetto alle alternative aflibercept e pegaptanib. #Il costo tiene conto dell'accordo negoziale tra Ditta e AIFA.

**Quesito 3: qual è la corretta modalità di trattamento e monitoraggio dei pazienti?****Raccomandazioni**

Nei pazienti candidabili alla terapia con anti-VEGF, ciascun farmaco deve essere somministrato secondo le modalità riportate in Tabella 5, che riflettono quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nel Registro AIFA e negli studi clinici.

Tabella 5. Regimi di trattamento dei farmaci anti-VEGF disponibili.

Farmaco	Dose / iniezione (mg)	Fase di induzione	Fase di mantenimento, dopo induzione (come previsto da RCP / Registro AIFA)	Rivalutazione obbligatoria*
<b>Bevacizumab</b>	1,25	Tre iniezioni intravitreali a cadenza mensile	<b>Regime al bisogno</b> (studi CATT <sup>13,14</sup> e IVAN <sup>15</sup> ): iniezioni intravitreali fisse mensili fino ad assenza di attività della lesione e/o massima AV. Poi sospensione del trattamento ed eventuale ripresa in caso di riacutizzazione della patologia.	Dopo ogni ciclo di tre somministrazioni continue
<b>Ranibizumab</b>	0,5		<b>Regime al bisogno:</b> iniezioni intravitreali fisse mensili (intervallo minimo di quattro settimane) fino ad assenza di attività della lesione e/o massima AV. Poi sospensione del trattamento ed eventuale ripresa in caso di riacutizzazione della patologia. <b>Regime <i>treat and extend</i>:</b> iniezioni intravitreali mensili fino ad assenza di attività della lesione e/o massima AV, dopo di che gli intervalli di trattamento possono essere gradualmente estesi fino a che non si ripresentino i segni della patologia o si evidenzino un peggioramento della funzione visiva. L'intervallo di trattamento deve essere gradualmente esteso di al massimo due settimane	

## Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 9/16

<b>Aflibercept</b>	2		<b>Fino al mese 12:</b> dopo la fase di induzione continuare con iniezioni intravitreali ad intervalli di 60 giorni. <b>Dopo il mese 12, regime treat and extend:</b> dopo il mese 12, gli intervalli di trattamento sono gradualmente prolungati (fino a un massimo di 90 giorni) per mantenere stabili gli esiti visivi e/o anatomici; Se gli esiti visivi e/o anatomici peggiorano, l'intervallo tra i trattamenti deve essere ridotto in modo appropriato.	Dopo la quinta somministrazione e successivamente dopo ogni ciclo di tre somministrazioni.
<b>Pegaptanib</b>	0,3	Una iniezione ogni sei settimane (nove iniezioni/anno).		Dopo la seconda somministrazione

\*La rivalutazione obbligatoria contempla la possibilità di sospensione del trattamento per stabilità/risoluzione dei segni della patologia o l'eventuale interruzione del trattamento per altre cause. Gli intervalli di rivalutazione obbligatoria indicati sono compatibili con quanto previsto dai Registri AIFA dei farmaci attualmente in vigore. **AV:** acuità visiva; **RCP:** riassunto delle caratteristiche del prodotto.

**Quesito 4: quali sono i criteri di sospensione e ritrattamento?****Raccomandazioni**

**4.1** È raccomandata la **sospensione del trattamento** se il paziente non presenta segni di attività della lesione, ovvero:

**a. In caso sia effettuata l'OCT**, tutte le seguenti condizioni:

**a.1** assenza di fluido sottoretinico;

**a.2** assenza o stabilità di fluido intraretinico;

**a.3** assenza di emorragia recente nell'area della lesione;

**a.4** il paziente non deve presentare contemporaneamente persistenza del fluido intraretinico e riduzione del visus di almeno dieci lettere ETDRS o maggiore di un decimo.

**b. in caso sia effettuata la FA**, tutte le seguenti condizioni:

**b.1** non deve essere evidenziata estensione della CNV;

**b.2** assenza di *leakage* superiore al 25% della circonferenza della lesione.

**Livello della prova: VI**

**Forza della raccomandazione: B**

**4.2** È raccomandata la **ripresa del trattamento** in caso di recidiva, ovvero, in caso di ricomparsa dei segni di attività della lesione, cioè:

**a. in caso sia effettuata l'OCT**, almeno una delle seguenti condizioni:

**a.1** ricomparsa di fluido sottoretinico;

**a.2** ricomparsa o aumento di fluido intraretinico;

**a.3** presenza di emorragia nell'area della lesione;

**a.4** qualora sia accertata la sola persistenza del fluido intraretinico, la ripresa è possibile qualora associata alla riduzione del visus di almeno dieci lettere o maggiore di un decimo.

**b. in caso sia effettuata la FA**, almeno una delle seguenti condizioni:

**b.1** evidenza di estensione della CNV;

**b.2** *leakage* superiore al 25% della circonferenza della lesione.

**Livello della prova: VI**

**Forza della raccomandazione: B**

**4.3** È raccomandata l'**interruzione definitiva del trattamento** con agenti anti-VEGF quando si verifica una delle seguenti condizioni:

**a.** riduzione della BCVA di almeno 15 lettere ETDRS (valore assoluto) nell'occhio trattato in due visite consecutive e attribuibile a DMSn;

**b.** riduzione della BCVA  $\geq 30$  lettere ETDRS rispetto al basale e/o rispetto al miglior valore rilevato dal basale;

Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 10/16

**c.** reazioni di ipersensibilità o tossicità al trattamento in seguito a somministrazione;  
**d.** progressione delle aree di fibrosi/atrofia, fino ad interessare una superficie superiore al 50% dell'area della lesione visibile che coinvolga la fovea (escludendo dal conteggio l'area dell'emorragia perilesionale che eventualmente oscuri i margini della lesione stessa).

**Livello della prova: VI**

**Forza della raccomandazione: B**

**Commento**

Negli studi che hanno valutato i regimi al bisogno e *treat and extend*, l'interruzione del trattamento o la diminuzione di frequenza delle iniezioni, rispettivamente, erano stabilite in funzione della presenza dei segni di attività della lesione, rilevate all'OCT e/o alla FA.

I criteri di interruzione definitiva del trattamento a base di agenti anti-VEGF sono stati definiti dalle linee guida Royal College<sup>4</sup>. Tali criteri prevedono: (i) riduzione della BCVA di almeno 15 lettere ETDRS (valore assoluto) nell'occhio trattato in due visite consecutive e attribuibile a DMSn; (ii) riduzione della BCVA  $\geq$  30 lettere ETDRS rispetto al basale e/o rispetto al miglior valore rilevato dal basale; (iii) reazioni di ipersensibilità o tossicità al trattamento in seguito a somministrazione; (iv) prove di un aumento progressivo della dimensione della lesione confermata alla fluoroangiografia, di un peggioramento dei parametri all'OCT, dell'attività della malattia di CNV o altre evidenze dell'attività della malattia in forma di emorragia o essudati significativi, nonostante la terapia ottimale in tre visite consecutive.

La scelta di interrompere il trattamento quando c'è progressione della lesione con ampliamento della componente atrofica/fibrotica per oltre il 50% della lesione visibile a livello della fovea è coerente con uno dei criteri di esclusione dal trattamento con anti-VEGF (raccomandazioni 1.1 e 1.3).

Un recente *Consensus* internazionale<sup>27</sup> ha definito che nella DMSn le iniezioni vanno continuate a cadenza mensile fino a risposta massima. I criteri adottati nel *Consensus* in questione per definire la risposta massima sono alternativamente: (i) scomparsa dei fluidi sottoretinico e intraretinico, unitamente all'assenza di nuove emorragie retiniche oppure (ii) stabilizzazione all'OCT dei fluidi sottoretinico e intraretinico per almeno due visite consecutive, unitamente all'assenza di nuove emorragie. Viceversa, i criteri individuati per aumentare la frequenza delle iniezioni sono: ricomparsa/aumento dei fluidi sottoretinico o intraretinico all'OCT e nuove emorragie retiniche. Nel *Consensus* è specificato che in caso di lieve ricorrenza dei segni della patologia è opportuno diminuire l'intervallo tra le iniezioni di 1-2 settimane; qualora tali recidive siano ritenute gravi o associate a perdita di AV di almeno sei lettere sulla scala ETDRS, sarebbe opportuno ripristinare il regime a maggior frequenza. L'interruzione definitiva secondo il *Consensus* dovrebbe essere presa in considerazione qualora la continuazione del trattamento sia considerata non necessaria (ad es. in presenza di lunghi periodi di quiescenza della patologia) oppure in presenza di danno irreversibile (estesa fibrosi o atrofia geografica).

**Quesito 5: quali sono i criteri per definire una lesione CNV non responder al farmaco anti-VEGF iniziale e quando è possibile effettuare lo switch terapeutico tra i diversi farmaci?**

**Raccomandazioni**

**5.1** Una lesione CNV può essere definita *non responder* al trattamento qualora si verificano entrambe le condizioni di seguito elencate dopo sei iniezioni consecutive di farmaco (inclusa la *fase di induzione*) in fase iniziale di trattamento, oppure dopo tre iniezioni consecutive in fase di recidiva:

- a.** aumento/non variazione o riduzione inferiore al 25% dello spessore retinico centrale rispetto al basale, e/o aumento o non variazione del liquido intraretinico, sottoretinico e/o persistenza di liquido intraretinico, liquido sottoretinico, cisti intraretiniche e/o comparsa di nuovo liquido intraretinico, liquido sottoretinico, cisti intraretiniche e/o aumento del distacco dell'epitelio pigmentato rispetto al basale;
- b.** riduzione dell'acuità visiva di oltre cinque lettere in corso di follow-up.

**Livello della prova: VI**

**Forza della raccomandazione: B**

**5.2** Una volta iniziato il trattamento con un farmaco, il trattamento con lo stesso dovrebbe continuare

Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 11/16

secondo gli schemi di terapia previsti fino a che il clinico non giudichi che il paziente non risponde più allo stesso. La scelta del medicinale da utilizzare, così come l'eventuale *switch* terapeutico, rimangono decisioni di natura clinica affidate al prescrittore e devono essere basate sulle evidenze disponibili e sulla valutazione clinica del singolo paziente.

Lo *switch* terapeutico dall'agente anti-VEGF in uso ad un altro può essere preso in considerazione qualora si verifichi assenza di risposta al farmaco, secondo i criteri di cui alla raccomandazione 5.1, sebbene la bassa qualità e l'eterogeneità degli studi disponibili non permettano di trarre conclusioni definitive sull'efficacia dello *switch* terapeutico tra due anti-VEGF intravitreali.

**Livello della prova: VI**

**Forza della raccomandazione: B**

**Commento**

In tutti gli RCT disponibili su ranibizumab e bevacizumab in regime al bisogno o *treat and extend* erano previste iniezioni mensili successive fino a risoluzione dei segni di attività della lesione. Dopo di che era possibile interrompere le iniezioni (regime al bisogno) oppure diminuire la frequenza di iniezione (regime *treat and extend*), fino a riacutizzazione della patologia, definita attraverso l'esame dei fluidi all'OCT e/o indagine fluoroangiografica, unitamente alla rilevazione dell'AV. In tutti gli studi disponibili, le recidive erano trattate riprendendo (regime al bisogno) oppure aumentando la frequenza di iniezione (regime *treat and extend*) utilizzando sempre lo stesso farmaco di partenza.

Secondo un *Consensus* internazionale, la principale variabile per definire la risposta al trattamento intravitreale è l'assenza/stabilizzazione dei fluidi retinici all'OCT<sup>27</sup>. La persistenza di essudato all'OCT o alla FA dopo ripetute iniezioni consecutive dello stesso farmaco è considerato indice di resistenza al trattamento oppure, in alcuni casi, di errata diagnosi<sup>28</sup>. Un secondo *Consensus* ha definito i criteri di non risposta necessari per prendere in considerazione lo *switch* di terapia. Tali criteri prevedono la compresenza di: (i) segni morfologici di persistenza/aumento/comparsa di attività della lesione (aumento/non variazione o riduzione inferiore al 25% dello spessore retinico centrale rispetto al basale, e/o aumento o non variazione del liquido intraretinico, sottoretinico e/o persistenza di liquido intraretinico, liquido sottoretinico, cisti intraretiniche e/o comparsa di nuovo liquido intraretinico, liquido sottoretinico, cisti intraretiniche e/o aumento del distacco dell'epitelio pigmentato rispetto al basale) e di (ii) segni funzionali della patologia, ovvero scarso recupero (meno di 5 lettere) o diminuzione dell'AV<sup>29</sup>.

L'assenza o perdita di risposta a un agente VEGF potrebbe essere la principale causa di *switch* tra anti-VEGF intravitreali. Tuttavia gli *switch* sono stati oggetto di studi di bassa qualità, per lo più osservazionali retrospettivi e di bassa numerosità campionaria. Nella maggior parte di questi studi è stata valutata l'efficacia dello *switch* dal trattamento iniziale con ranibizumab o con bevacizumab al trattamento con aflibercept. In alcuni casi la causa di *switch* non è stata la refrattarietà al primo trattamento e non in tutti gli studi è sempre stato riscontrato un vantaggio clinico dallo *switch*. La bassa qualità e l'eterogeneità degli studi disponibili non permettono di trarre conclusioni definite sull'efficacia dello *switch* terapeutico tra due anti-VEGF intravitreali<sup>28</sup>.

Un parametro importante da definire dovrebbe essere il numero minimo di iniezioni intravitreali necessario per ottenere una eventuale risposta con il farmaco in uso, in modo da valutare la possibilità di *switch* dopo un intervallo di trattamento adeguato. Nel caso di bevacizumab, ranibizumab e aflibercept, dovrebbe sempre essere rispettata la fase di induzione, caratterizzata da tre iniezioni a cadenza mensile. In alcuni casi la risposta potrebbe mostrarsi già durante/dopo le prime tre iniezioni; in altri successivamente.

**Quesito 6: quali caratteristiche devono avere i Centri autorizzati alla prescrizione/somministrazione?**

In Regione Veneto, la prestazione "Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche. Incluso esami preoperatori di arruolamento, intervento, OCT, visite di controllo. Escluso costo del farmaco" è stata inserita con DGR n. 305/2013 tra le prestazioni che possono essere effettuate nell'ambulatorio chirurgico con sala chirurgica, limitatamente agli "interventi sull'occhio". Oltre ai requisiti generali previsti dalla DGR n. 2266/2016 e a quelli specifici per ambulatorio specialistico e ambulatorio chirurgico, la struttura deve rispondere ai requisiti specifici dell'ambulatorio chirurgico con sala chirurgica di cui alla DGR n. 2501/2004,

## Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 12/16

ovvero i seguenti:

- **requisiti strutturali:** presenza di spazio/locale adeguato, di almeno 16 m<sup>2</sup> per interventi eseguibili;
- **requisiti organizzativi:** (i) sono garantiti il coinvolgimento o la presenza, all'interno della struttura, di un medico anestesista e (ii) esiste una procedura per un eventuale sollecito trasferimento dei pazienti in struttura di ricovero nel caso di insorgenza di complicazioni.

Si specifica, inoltre, che deve essere garantito il rispetto dei requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio della struttura extra-ospedaliera di chirurgia di cui alla DGR n. 549/2005 e relativa nota esplicativa regionale prot. n. 559112 del 4 agosto 2005.

I centri autorizzati dovranno altresì garantire la possibilità di eseguire tutti gli accertamenti diagnostici e di monitoraggio necessari alla verifica di tutti i criteri necessari per la definizione della terapia. Dovranno pertanto essere in grado di effettuare i seguenti esami: valutazione dell'AV; esame del fondo oculare; FA; angiografia con verde indocianina; OCT.

#### Quesito 7: quali indicatori di utilizzo dei farmaci intravitreali?

##### Indicatore 1

Percentuale di pazienti avviati al trattamento con anti-VEGF sottoposti ad OCT o a fluoroangiografia.

##### Indicatore 2

Percentuale di pazienti avviati al trattamento con anti-VEGF trattati con bevacizumab.

##### Indicatore 3

Percentuale di pazienti avviati al trattamento con bevacizumab con meno di tre somministrazioni nei primi tre mesi di trattamento.

##### Indicatore 4

Percentuale di pazienti avviati al trattamento con aflibercept con meno di tre somministrazioni nei primi tre mesi di trattamento.

##### Indicatore 5

Percentuale di pazienti avviati al trattamento con ranibizumab con meno di tre somministrazioni nei primi tre mesi di trattamento.

##### Indicatore 6

Percentuale di pazienti avviati al trattamento con anti-VEGF che non sospendono/interrompono il trattamento.

#### Metodologia di calcolo e definizioni

##### Indicatore 1

numeratore: numero di pazienti avviati al trattamento con anti-VEGF sottoposti ad OCT o a fluoroangiografia

denominatore: numero di pazienti avviati al trattamento con anti-VEGF.

##### Indicatore 2

numeratore: numero di pazienti avviati al trattamento con anti-VEGF trattati con bevacizumab.

denominatore: numero di pazienti avviati al trattamento con anti-VEGF.

##### Indicatore n. 3

## Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 13/16

numeratore: numero di pazienti avviati al trattamento con bevacizumab con meno di tre somministrazioni nei primi tre mesi di trattamento

denominatore: numero di pazienti avviati al trattamento con bevacizumab da almeno tre mesi.

**Indicatore n. 4**

numeratore: numero di pazienti avviati al trattamento con aflibercept con meno di tre somministrazioni nei primi tre mesi di trattamento

denominatore: numero di pazienti avviati al trattamento con aflibercept da almeno tre mesi.

**Indicatore n. 5**

numeratore: numero di pazienti avviati al trattamento con ranibizumab con meno di tre somministrazioni nei primi tre mesi di trattamento

denominatore: numero di pazienti avviati al trattamento con ranibizumab da almeno tre mesi.

**Indicatore n. 6**

numeratore: numero di pazienti avviati al trattamento con anti-VEGF che non sospendono/interrompono il trattamento

denominatore: numero di pazienti avviati al trattamento con anti-VEGF.

Diagnosi di degenerazione maculare senile essudativa della retina: codice ICD9 362.52 o codice prestazione 14.75. Dall'analisi vengono esclusi i pazienti con concomitante diagnosi di diabete individuata mediante la presenza di almeno un ricovero con diagnosi di diabete (codice ICD-9 250) o almeno due prescrizioni di farmaci antidiabetici (codice ATC A10).

Farmaci considerati: aflibercept codice ATC S01LA05, bevacizumab codice ATC L01XC07, pegaptanib codice ATC S01LA03, ranibizumab codice ATC S01LA04.

Pregressa OCT: codice prestazione 95.03.3.

Pregressa fluoroangiografia: codice prestazione 95.12.1.

Per gli indicatori 3, 4 e 5 i pazienti verranno anche caratterizzati per numero di somministrazioni ricevute in un anno.

Per l'indicatore 6 i pazienti verranno caratterizzati per numero di mesi non coperti da terapia.

Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 14/16

**Gruppo di Lavoro sui farmaci intravitreali**

(Istituito con decreto del Dirigente del Settore farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici n. 20 del 30.6.2016)

- Margherita Andretta - Dipartimento Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera (Coordinatore);
- Luigi Caretti - Oculistica, Azienda ULSS 5 Polesana;
- Annalisa Ferrarese - Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 5 Polesana;
- Paolo Gabriele - Oculistica, Azienda ULSS 6 Euganea;
- Elena Gusson - Oculistica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- Giuseppe Lo Giudice - Oculistica San Paolo, Azienda ULSS 6 Euganea;
- Grazia Pertile - Oculistica, Ospedale Sacro Cuore Don Calabria Negrar;
- Paolo Pezzato - Oculistica, Azienda ULSS 8 Berica
- Elisabetta Pilotto - Oculistica, Azienda Ospedaliera di Padova;
- Roberta Rampazzo - Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, Regione del Veneto;
- Francesca Urban - Oculistica, Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana.

**Segreteria del Gruppo di Lavoro**

- Valentina Oberosler - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Regione del Veneto
- Chiara Poggiani - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Regione del Veneto

Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 15/16

### **Referenze**

- <sup>1</sup> Lim LS et al. Age-related macular degeneration. *Lancet* 2012; 379: 1728–38.
- <sup>2</sup> Gass JD et al. Biomicroscopic and histopathologic considerations regarding the feasibility of surgical excision of subfoveal neovascular membranes. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1994; 92: 91–116.
- <sup>3</sup> Waure CE et al. Approccio diagnostico e terapeutico alla degenerazione maculare senile (AMD). *JPH* 2009; 6 (2), anno 7.
- <sup>4</sup> The Royal College of Ophthalmologists. Age-Related Macular Degeneration: Guidelines for Management. September 2013.
- <sup>5</sup> Rosenfeld PJ et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2006; 355:1419-31.
- <sup>6</sup> Brown DM et al. Ranibizumab versus verteporfin photodynamic therapy for neovascular age-related macular degeneration: two-year results of the ANCHOR Study. *Ophthalmology* 2009; 116:57–65.
- <sup>7</sup> Abraham P et al. Randomized, double-masked, sham-controlled trial of ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: PIER Study Year 2. *Am J Ophthalmol* 2010; 150:315-324.
- <sup>8</sup> Schmidt-Erfurth U et al. Efficacy and safety of monthly versus quarterly ranibizumab treatment in neovascular age-related macular degeneration: The EXCITE Study. *Ophthalmology* 2011; 118:831–839.
- <sup>9</sup> Busbee BG et al. Twelve-month efficacy and safety of 0.5 mg or 2.0 mg ranibizumab in patients with subfoveal neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 2013; 120:1046–1056.
- <sup>10</sup> Heier JS et al. Intravitreal aflibercept (VEGF Trap-Eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 2012; 119:2537–2548.
- <sup>11</sup> Schmidt-Erfurth U et al. Intravitreal aflibercept injection for neovascular age-related macular degeneration. Ninety-sixweek results of the VIEW Studies. *Ophthalmology* 2014; 121:193-201.
- <sup>12</sup> EPAR Pegaptanib.
- <sup>13</sup> The CATT Research Group. Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2011; 364: 1897–1908.
- <sup>14</sup> Martin DF et al. Ranibizumab and bevacizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration: 2-year results: Comparison of Age-related Macular Degeneration Treatments Trials (CATT) Research Group. *Ophthalmology* 2012; 119: 1388–1398.
- <sup>15</sup> Chakravarthy U et al. Alternative treatments to inhibit VEGF in age-related choroidal neovascularisation: 2-year findings of the IVAN randomised controlled trial. *Lancet* 2013; 382: 1258–67.
- <sup>16</sup> Kodjikian L et al. Ranibizumab versus bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration: results from the GEFAL noninferiority randomized trial. *Ophthalmology* 2013; 120:2300-2309.
- <sup>17</sup> Berg K et al. Comparison of ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to LUCAS treat-and-extend protocol. *Ophthalmology* 2015; 122:146-152.
- <sup>18</sup> Krebs I et al. A randomised double-masked trial comparing the visual outcome after treatment with ranibizumab or bevacizumab in patients with neovascular age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2013; 97: 266–271.
- <sup>19</sup> Virgili G and Bini A. Laser photocoagulation for neovascular age-related macular degeneration (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No.: CD004763.
- <sup>20</sup> American Academy of Ophthalmology Retina/Vitreous Panel. Preferred Practice Pattern Guidelines. Age Related macular Degeneration. American Academy of Ophthalmology 2015.
- <sup>21</sup> Kokame G.T. et al. Continuous anti-VEGF treatment with ranibizumab for polypoidal choroidal vasculopathy: 6-month results. *Br J Ophthalmol* 2010; 94:297-301.
- <sup>22</sup> Koh A et al. EVEREST study: efficacy and safety of verteporfin photodynamic therapy in combination with ranibizumab or alone versus ranibizumab monotherapy in patients with symptomatic macular polypoidal choroidal vasculopathy. *Retina*. 2012; 32:1453-64.
- <sup>23</sup> Solomon SD et al. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age related macular degeneration (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 8. Art. No.: CD005139.
- <sup>24</sup> Sarwar S et al. Aflibercept for neovascular age-related macular degeneration (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD011346.

## Allegato A al Decreto n. 144 del 21 DICEMBRE 2017 16/16

---

<sup>25</sup> Schmidt-Erfurth U et al. Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Br J Ophthalmol* 2014; 98:1144–1167.

<sup>26</sup> Moja L et al. Systemic safety of bevacizumab versus ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(9): CD011230. doi:10.1002/14651858.CD011230.pub2.

<sup>27</sup> Freunf KB et al. Treat-and-extend regimens with anti-VEGF agents in retinal diseases a Literature Review and Consensus Recommendations. *Retina* 2015; 35:1489–1506.

<sup>28</sup> Broadhead GK et al. Treating the untreatable patient: current options for the management of treatment-resistant neovascular age-related macular degeneration. *Acta Ophthalmol* 2014; 92:713–723.

<sup>29</sup> Amoaku WM et al. Defining response to anti-VEGF therapies in neovascular AMD. *Eye* 2015; 29:721–731.

(Codice interno: 360008)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 145 del 21 dicembre 2017

**Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato relative all'utilizzo del medicinale Avastin Registered (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica trattamento della degenerazione maculare correlata all'età Aggiornamento novembre 2017. Recepimento.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si recepisce il documento contenente le Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato, aggiornato a novembre 2017, licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci della Regione del Veneto nella seduta del 29.11.2017: il documento sostituisce l'allegato B del decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 113 del 5.9.2017.

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 425 del 6.4.2017 - Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci - che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di "esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche" e "di redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici", stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTO il decreto del Dirigente del Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici n. 20 del 30.6.2016 "Commissione Tecnica Regionale Farmaci: Istituzione Gruppo di Lavoro sui Farmaci intravitreali";

VISTO il proprio decreto n. 113 del 5.9.2017 recante: Utilizzo del medicinale Avastin - Registered (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento della degenerazione maculare correlata all'età". Modifica e aggiornamento del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 147 del 19.8.2014, in particolare l'Allegato B "Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato";

ESAMINATO il documento di aggiornamento delle Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo, licenziato dalla CTRF nella seduta del 29.11.2017, relativamente alla descrizione della terapia farmacologica disponibile e dei principali rischi, effetti collaterali e disagi collegabili alla stessa.

decreta

1. di recepire il documento "Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato - Aggiornamento novembre 2017", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 29.11.2017, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato B del proprio decreto n. 113 del 5.9.2017;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
4. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan



Allegato A al Decreto n. 145

del 21 DICEMBRE 2017

pag. 1/8

**RACCOMANDAZIONI PER LA FORMULAZIONE DEL FOGLIO INFORMATIVO E DEL  
MODULO DI CONSENSO INFORMATO – Aggiornamento novembre 2017**

**FOGLIO INFORMATIVO PER IL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE  
SENILE MEDIANTE SOMMINISTRAZIONE DI BEVACIZUMAB (AVASTIN®) PER VIA  
INTRAVITREALE**

Gentile Sig./Sig.ra

**La degenerazione maculare senile**

Lei è affetto da una malattia oculare che si chiama degenerazione maculare senile essudativa che consiste nello sviluppo di vasi sanguigni anomali nella parte posteriore dell'occhio, chiamata retina.

Questi vasi sanguigni anomali si sviluppano, proliferano, sanguinano. Con la progressione della patologia, da questi vasi fuoriesce del materiale che si deposita (essudato) a livello della retina, causando il sollevamento della macula (parte centrale della retina) dalla sua posizione normale.

La conseguenza di questo processo degenerativo è una visione confusa e distorta con perdita della visione centrale. La visione centrale è necessaria per diverse attività tra le quali la guida di veicoli, la lettura di caratteri piccoli, il riconoscimento dei volti, la visione dei colori.

Questo tipo di degenerazione si sviluppa rapidamente e se non trattata può essere grave e può condurre a cecità.

**La terapia farmacologica**

La crescita dei vasi sanguigni è regolata da diversi fattori, tra cui il VEGF (fattore di crescita vascolare endoteliale). Una iperattività di questo fattore potrebbe favorire l'iperproliferazione dei vasi sanguigni che è alla base della degenerazione maculare senile essudativa di cui Lei è affetto.

I farmaci disponibili per il trattamento della degenerazione maculare senile essudativa sono aflibercept (Eylea®), bevacizumab (Avastin®), pegaptanib (Macugen®) e ranibizumab (Lucentis®). Tutti questi sono inibitori del VEGF (farmaci anti-VEGF) che hanno dimostrato in diversi studi clinici di stabilizzare e in alcuni casi migliorare la capacità dell'occhio di vedere distintamente gli oggetti (acuità visiva) in pazienti con degenerazione maculare senile essudativa.

Questi farmaci sono prodotti con tecnologie innovative e devono essere somministrati per via intravitreale, cioè attraverso iniezione diretta nell'occhio.

Aflibercept (Eylea®), pegaptanib (Macugen®) e ranibizumab (Lucentis®) sono regolarmente commercializzati per il trattamento della degenerazione maculare senile neovascolare.

## Allegato A al Decreto n. 145 del 21 DICEMBRE 2017 pag. 2/8

Bevacizumab (Avastin®) è attualmente commercializzato per il trattamento di patologie di natura oncologica e non per il trattamento della degenerazione maculare senile, che rappresenta pertanto un utilizzo fuori indicazione (*off label*).

Tuttavia, in virtù dei dati di efficacia e sicurezza disponibili, il farmaco è largamente impiegato nella pratica clinica, mediante somministrazione intraoculare, anche per la degenerazione maculare senile essudativa, sin da prima che fossero commercializzati gli altri farmaci sopra citati. È stato utilizzato negli Stati Uniti e in Europa, inclusa l'Italia. In particolare nella Regione del Veneto, dal 2007 al 2012, sono stati trattati con bevacizumab (Avastin®) più di 8.000 pazienti con degenerazione maculare senile essudativa.

Bevacizumab (Avastin®) è stato incluso, per la terapia della degenerazione maculare senile essudativa, nella lista dei farmaci essenziali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Il Ministero della Salute, dopo consultazione con il Consiglio Superiore di Sanità, le società scientifiche e i maggiori esperti in materia, nonché valutando le esperienze degli altri Paesi, ha stabilito che bevacizumab (Avastin®) e ranibizumab (Lucentis®) sono ugualmente sicuri ed efficaci nel trattamento della degenerazione maculare senile essudativa e ha chiesto all'Agenzia Italiana del Farmaco di attivarsi per consentire, il più presto possibile, l'impiego di bevacizumab (Avastin®) per il trattamento di questa patologia.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha quindi autorizzato la rimborsabilità di questo farmaco per il trattamento della degenerazione maculare senile essudativa, inserendolo nell'elenco dei medicinali della Legge 648/96, autorizzandone l'impiego anche in ambito oculare. Tale legge prevede l'uso a carico del Servizio Sanitario Nazionale di farmaci per indicazioni terapeutiche diverse da quelle per cui sono commercializzati.

Bevacizumab (Avastin®), rispetto agli altri farmaci attualmente disponibili, ha un costo inferiore che ne consente una maggiore sostenibilità per il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale.

Bevacizumab (Avastin®) è confezionato in fiale come concentrato per soluzione da somministrare per via endovenosa nel trattamento delle patologie oncologiche per cui è commercializzato.

Per poter essere utilizzato per via intravitreale nella degenerazione maculare senile essudativa, al pari degli altri farmaci della stessa categoria, bevacizumab (Avastin®) deve essere obbligatoriamente confezionato *ad hoc* in siringhe preimpiegate monouso sterili, a partire dalla formulazione destinata alla somministrazione per via endovenosa. Tale operazione di confezionamento è effettuata dalle Farmacie Ospedaliere o Farmacie aperte al pubblico ove sono presenti laboratori e idonee attrezzature in grado di garantire il rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali.

**Qual è lo scopo del trattamento con i farmaci oggi disponibili?**

Lo scopo del trattamento è cercare di prevenire un'ulteriore riduzione della capacità visiva a causa della degenerazione maculare senile essudativa. In ogni caso, sebbene alcuni pazienti abbiano riscontrato un miglioramento della visione, i farmaci non possono ristabilire la visione già persa e non possono garantire la prevenzione di una ulteriore perdita di capacità visiva. La somministrazione deve avvenire ad intervalli regolari e con regimi di somministrazione variabili: una o più iniezioni iniziali e successive re-iniezioni sulla base di criteri anatomici e funzionali di persistenza o recidiva della lesione essudativa fin quando lo stato anatomico e funzionale lo richiedano.

**Perché il Suo Medico le chiede il consenso al trattamento con Avastin®?**

Il Suo Medico Le chiede il consenso a essere trattato con bevacizumab (Avastin®), in quanto ritiene che sia necessario il trattamento della Sua patologia con un farmaco anti-VEGF e ritiene altresì che bevacizumab

## Allegato A al Decreto n. 145 del 21 DICEMBRE 2017 pag. 3/8

(Avastin<sup>®</sup>) – considerati tutti i farmaci disponibili – rappresenti un'opzione terapeutica efficace, sicura e con un costo sostenibile per il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale.

L'utilizzo del farmaco a costo più conveniente rispetto a tutte le alternative terapeutiche disponibili consente al Servizio Sanitario Nazionale e Regionale di garantire il trattamento a un numero più elevato di pazienti.

**Quali potrebbero essere i rischi, gli effetti collaterali e i disagi del trattamento con questi farmaci?**

Di seguito sono descritti i principali rischi, effetti collaterali e disagi riportati in seguito a terapia intravitreale con i farmaci anti-VEGF disponibili per la Sua patologia.

Quali reazioni possono verificarsi a carico dell'occhio?

Di seguito è sintetizzato il profilo di sicurezza di ciascun farmaco, secondo quanto riportato nel rispettivo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, incluso anche quello di bevacizumab (Avastin<sup>®</sup>).

**➤ Aflibercept (Eylea<sup>®</sup>)**

Reazioni avverse oculari gravi nell'occhio comprendono cecità, endoftalmite, distacco retinico, cataratta traumatica, cataratta, emorragia del corpo vitreo, distacco del corpo vitreo, e aumento della pressione intraoculare. Le reazioni avverse osservate più frequentemente sono state emorragia congiuntivale, riduzione dell'acuità visiva, dolore oculare, cataratta, aumento della pressione intraoculare, distacco del corpo vitreo e mosche volanti.

**➤ Bevacizumab (Avastin<sup>®</sup>)**

In seguito all'uso intravitreale di bevacizumab, costituito da flaconcini approvati per somministrazione endovenosa in pazienti oncologici, sono state segnalate gravi reazioni avverse oculari sia individuali che in gruppi di pazienti. Queste reazioni includono endoftalmite infettiva, infiammazione intraoculare come endoftalmite sterile, uveite, vitreite, distacco di retina, lacerazione dell'epitelio pigmentato della retina, aumento della pressione intraoculare, emorragie intraoculari come emorragie intravitreali o emorragie retiniche ed emorragie congiuntivali. Alcune di queste reazioni hanno portato a vari gradi di perdita della vista, inclusa cecità permanente.

**➤ Pegaptanib (Macugen<sup>®</sup>)**

La maggioranza delle reazioni avverse riportate in seguito alla somministrazione di pegaptanib sono correlate alla procedura di iniezione intravitreale. Negli studi clinici le reazioni avverse a livello oculare riportate più frequentemente sono: infiammazione della camera anteriore, dolore oculare, aumento della pressione intraoculare, cheratite puntata, mosche volanti e opacità del vitreo. Meno frequentemente sono state riportate reazioni avverse oculari gravi includendo endoftalmite, emorragia della retina, emorragia del vitreo e distacco della retina.

**➤ Ranibizumab (Lucentis<sup>®</sup>)**

La maggior parte delle reazioni avverse riportate in seguito alla somministrazione di Lucentis sono correlate alla procedura di iniezione intravitreale. Le reazioni avverse oculari più frequentemente riportate in seguito all'iniezione di Lucentis sono: dolore oculare, iperemia oculare, aumento della pressione intraoculare, vitreite, distacco vitreale, emorragia retinica, disturbo visivo, mosche volanti (corpi mobili vitreali), emorragia congiuntivale, irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumento della lacrimazione, blefarite, occhio secco e prurito oculare.

Reazioni avverse meno frequentemente riportate, ma più gravi, includono endoftalmiti, cecità, distacco retinico, rottura retinica e cataratta traumatica iatrogena.

## Allegato A al Decreto n. 145 del 21 DICEMBRE 2017 pag. 4/8

Quali effetti sistemici possono verificarsi a seguito della somministrazione intravitreale di farmaci anti-VEGF?

In seguito a terapia anti-VEGF per via intravitreale, è stata riscontrata una riduzione della concentrazione di VEGF in circolo. Sono state segnalate reazioni avverse di tipo sistemico quali emorragie non oculari e reazioni tromboemboliche arteriose in seguito ad iniezione intravitreale di inibitori di VEGF.

Quali sono i possibili rischi derivanti dall'uso in gravidanza, durante l'allattamento, nei bambini e negli adolescenti?

Non esistono dati relativi all'uso di questi farmaci in queste categorie di pazienti per cui se ne sconsiglia l'uso. Nelle donne in età fertile in cui sia necessario l'utilizzo di questi farmaci deve essere consigliato un trattamento contraccettivo efficace prima dell'inizio del trattamento.

Quali sono le possibili reazioni allergiche che possono verificarsi in seguito a terapia anti-VEGF?

Ogni farmaco è potenzialmente in grado di determinare una reazione allergica in una ridotta percentuale della popolazione. I sintomi della reazione allergica sono rappresentati da reazione cutanea, orticaria, prurito, insufficienza respiratorie e raramente morte. In genere, le allergie ai farmaci si verificano più facilmente in soggetti già allergici ad altre sostanze (cibi, polvere, pollini). Ogni forma di allergia, sospetta o conclamata, deve essere riferita al Suo Oculista.

Il Suo Medico è a disposizione per discutere con Lei ogni aspetto collegato al Suo trattamento e Lei può porre tutte le domande che ritiene opportune e prendere tutto il tempo necessario per arrivare ad una decisione.

**Che cosa comporta l'iniezione intravitreale di questi farmaci [aflibercept (Eylea®), bevacizumab (Avastin®), pegaptanib (Macugen®) e ranibizumab (Lucentis®)]?**

Anche questo intervento non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste della chirurgia senza rischi. Non è possibile per il Suo Oculista garantire il successo dell'intervento o l'assenza di complicanze. Le complicanze, in casi estremi, possono portare anche alla perdita funzionale dell'occhio, se non addirittura alla perdita anatomica dello stesso. La Sua condizione potrebbe non migliorare o potrebbe peggiorare. Ognuna delle seguenti complicanze può causare una riduzione della capacità visiva e/o portare a cecità. Possono essere necessarie procedure mediche e/o chirurgiche aggiuntive per trattare queste complicanze.

Le complicanze si distinguono in preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie.

- Complicanze preoperatorie (legate all'anestesia con collirio): edema congiuntivale;
- Complicanze intraoperatorie: lacerazione della congiuntiva, lesione del cristallino, emorragia vitreale, emorragia coroideale;
- Complicanze postoperatorie: lacerazione della retina e/o distacco retinico che possono sopraggiungere dopo l'intervento e che necessitano di un trattamento complementare con un secondo intervento chirurgico e/o laser; distacco di coroide, infezione oculare, alterazioni della macula, emorragia retinica e/o vitreale, proliferazione vitreoretinica, cataratta, rottura sclerale/scleromalacia, ipertono (aumento della pressione oculare), riduzione transitoria o permanente della pressione oculare, riduzione dell'acuità visiva, difetti del campo visivo, strabismo e/o diplopia (visione doppia), miodesopsie (percezione mosche volanti), ptosi (abbassamento della palpebra superiore), atrofia del nervo ottico, glaucoma, lussazione della lente intraoculare.

## Allegato A al Decreto n. 145 del 21 DICEMBRE 2017 pag. 5/8

Durante il trattamento, inoltre, potrebbero verificarsi anche altri disturbi o inconvenienti, attualmente sconosciuti e, pertanto, imprevisi. Gli eventuali effetti collaterali, o imprevisi che potrebbero verificarsi, tuttavia, saranno tenuti sotto stretta sorveglianza dal Suo Oculista fino a risoluzione, o fino a quando non saranno più considerati clinicamente significativi.

Il Suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche:

---

---

---

---

---

**Passaggio dal trattamento da ranibizumab (Lucentis®) a bevacizumab (Avastin®).**

Non esistono dati relativi all'impiego contemporaneo o alternato dei diversi farmaci anti-VEGF anche quando somministrati per vie diverse (intravitale e/o sistemiche).

**Trattamento bilaterale contemporaneo**

Non esistono dati relativi alla somministrazione contemporanea in entrambi gli occhi di questi farmaci. Se viene effettuato il trattamento bilaterale contemporaneo potrebbe aumentare l'esposizione sistemica con un possibile aumento del rischio di eventi avversi sistemici.

Il Suo Oculista rimane a disposizione per rispondere a qualsiasi altro Suo eventuale quesito.

**AVVERTENZE CONCLUSIVE**

1. L'iniezione intravitale con farmaci anti-VEGF è l'unico trattamento possibile per la sua patologia.
2. I farmaci anti-VEGF disponibili per la degenerazione maculare senile neovascolare sono aflibercept (Eylea®), bevacizumab (Avastin®), pegaptanib (Macugen®) e ranibizumab (Lucentis®). Bevacizumab (Avastin®) è stato autorizzato alla rimborsabilità dall'Agenzia Italiana del Farmaco per il trattamento della degenerazione maculare senile neovascolare a carico del Servizio Sanitario Nazionale perché ha dimostrato efficacia e sicurezza paragonabili al farmaco ranibizumab (Lucentis®).
3. Il recupero dell'acuità visiva potrà essere progressivo, nullo, scarso, incompleto oppure transitorio; l'effetto della terapia dipenderà anche dalle condizioni preesistenti generali dell'occhio.
4. Il farmaco anti-VEGF scelto sarà somministrato per via intravitale, cioè con una iniezione direttamente nell'occhio.
5. Il chirurgo può essere portato, in qualunque momento dell'intervento, a modificare il piano operatorio iniziale.
6. Dovrà seguire scrupolosamente le istruzioni che Le darà il Suo medico relativamente alle cure, alle medicazioni e ai controlli postoperatori da effettuare. In caso contrario, il decorso e la buona riuscita dell'intervento potranno essere compromessi.
7. Non è consigliabile fare sforzi fisici o strofinare l'occhio nei primi giorni dopo l'operazione.
8. Una delle complicanze dell'iniezione può essere l'infezione oculare, sebbene rarissima.
9. La terapia prevede la ripetizione periodica dell'iniezione intravitale;

Allegato A al Decreto n. 145 del 21 DICEMBRE 2017 pag. 6/8

- 10.** L'uso intravitale del farmaco bevacizumab (Avastin®) richiede specifica preparazione del farmaco stesso, attraverso il frazionamento che sarà eseguito da parte della Farmacia Ospedaliera o dalle Farmacie aperte al pubblico secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente.
- 11.** Il Suo Medico è disponibile a fornirle qualsiasi ulteriore informazione di cui abbia bisogno e Le sarà consegnata una copia della presente informativa.
- 12.** Le sarà chiesto di firmare il consenso all'intervento; quindi è invitato a leggere accuratamente il presente scritto e a porre ogni eventuale quesito al Suo Oculista.

Allegato A al Decreto n. 145 del 21 DICEMBRE 2017 pag. 7/8

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE MEDIANTE SOMMINISTRAZIONE DI BEVACIZUMAB (AVASTIN®) PER VIA INTRAVITREALE**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ (*nome del Paziente*) \_\_\_\_\_ (*cognome del Paziente*),  
nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_,  
residente a \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

Nel caso del Rappresentante Legale del Paziente (barrare quando non è pertinente):

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ (*nome*) \_\_\_\_\_ (*cognome*), Rappresentante Legale del  
Sig. \_\_\_\_\_ (*nome del Paziente*) \_\_\_\_\_ (*cognome del Paziente*),

*di seguito inserire i dati del paziente:*

nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_,  
residente a \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

dichiaro

di aver ricevuto e discusso con il Medico tutte le informazioni relative al trattamento della degenerazione maculare senile essudativa con bevacizumab (Avastin®) per via intravitreale;

di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti dal Medico;

di aver compreso lo scopo, la natura, i rischi e i benefici del trattamento con bevacizumab (Avastin®) per via intravitreale;

di aver ricevuto copia del foglio informativo in data \_\_\_\_\_;

*Segnare l'opzione scelta:*

- Accenso** al trattamento della degenerazione maculare senile essudativa con bevacizumab (Avastin®) per via intravitreale
- Non accenso** al trattamento della degenerazione maculare senile essudativa con bevacizumab (Avastin®) per via intravitreale

Data: \_\_\_\_\_

Firma del paziente: \_\_\_\_\_

Firma del Rappresentante Legale (se pertinente): \_\_\_\_\_

Allegato A al Decreto n. 145 del 21 DICEMBRE 2017 pag. 8/8

### DICHIARAZIONE DEL MEDICO OCULISTA

Io sottoscritta/o dott./ssa \_\_\_\_\_

dichiaro

di aver informato il/la paziente \_\_\_\_\_ (*nome del Paziente*) \_\_\_\_\_ (*cognome del Paziente*), oppure al Rappresentante Legale \_\_\_\_\_ (*nome*) \_\_\_\_\_ (*cognome*), e discusso dello scopo e della natura del trattamento in oggetto, di aver risposto ad ogni sua domanda riguardo la natura, l'impegno, le procedure, i rischi e i benefici del trattamento con bevacizumab (Avastin®) per via intravitreale;

di aver consegnato al paziente \_\_\_\_\_ (*nome del Paziente*) \_\_\_\_\_ (*cognome del Paziente*), oppure al Rappresentante Legale \_\_\_\_\_ (*nome*) \_\_\_\_\_ (*cognome*), copia del foglio informativo e del modulo di consenso firmato.

Luogo e data \_\_\_\_\_

Firma del professionista \_\_\_\_\_

(Codice interno: 360009)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 146 del 21 dicembre 2017

**Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco acido obeticolico (Ocaliva Registered) indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco acido obeticolico (Ocaliva- Registered) come da determina AIFA n. 1392 del 26.7.2017 (G.U. n. 196 del 23.8.2017).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 425 del 6.4.2017, "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integr.;

VISTA la determina AIFA n. 1392 del 26.7.2017 (G.U. n. 196 del 23.8.2017) relativa alla "Classificazione del medicinale per uso umano «Ocaliva»", indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H;

RILEVATO altresì, che la determina qui sopra citata stabilisce che la prescrizione del farmaco in oggetto è soggetta a Piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla stessa determinazione e che, ai fini della fornitura, è classificato come Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni e/o di medici specialisti (RRL): gastroenterologo, internista ed immunologo;

RITENUTO sulla base dell'attività istruttoria svolta dalla CTRF in data 20.9.2017 e in data 19.10.2017 di autorizzare alla prescrizione del farmaco in oggetto, una Unità Operativa di Gastroenterologia presso ogni Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e struttura privata accreditata a cui è stata riconosciuta la funzione di "presidio ospedaliero" - secondo quanto previsto dalla D.G.R. n. 2122/2013-, individuate dai propri Direttori Generali, tenuto conto della casistica e delle competenze;

ESAMINATE le comunicazioni agli atti della struttura regionale pervenute dalle suddette strutture sanitarie e valutata, inoltre, la richiesta dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona di autorizzare anche la USD Liver Unit, in aggiunta alle UU.OO.di Gastroenterologia, in considerazione della casistica riferita.

decreta

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco acido obeticolico (Ocaliva - Registered), indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA, le Unità Operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS n 1 Dolomiti	UOC Gastroenterologia (Feltre)
Azienda ULSS n 3 Serenissima	UOC Gastroenterologia (Mestre)
Azienda ULSS n 4 Veneto Orientale	UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (San Donà)
Azienda ULSS n 5 Polesana	UOC Gastroenterologia (Rovigo)

Azienda ULSS n 6 Euganea	UOC Gastroenterologia (Padova)
Azienda ULSS n 7 Pedemontana	S.C. Gastroenterologia (Bassano del Grappa)
Azienda ULSS n 8 Berica	UOC Gastroenterologia (Vicenza)
Azienda ULSS n 9 Scaligera	UOC Gastroenterologia (San Bonifacio)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Gastroenterologia A
	USD Liver Unit
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Gastroenterologia
Ospedale Sacro Cuore Negrar	UOC Gastroenterologia
Ospedale P.Pederzoli	UO Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Piano terapeutico (PT) AIFA, allegato alla determina AIFA n. 1392 del 26.7.2017 (G.U. n. 196 del 23.8.2017) e di prevedere che copia dei PT relativi ai primi 6 mesi di trattamento siano inviati all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto;
3. di incaricare l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR-CRAV di attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
4. di autorizzare le strutture sanitarie incaricate alla prescrizione ad acquistare il farmaco - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan

(Codice interno: 360010)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 147 del 21 dicembre 2017

**Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): integrazione degli elenchi dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio e per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.**

*[Sanità e igiene pubblica]***Note per la trasparenza:**

Si procede all'integrazione degli elenchi dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered), e rivaroxaban (Xarelto Registered) di cui al precedente decreto del Direttore generale Area Sanità e Sociale n. 66 del 7.6.2017.

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. ed integr.;

VISTO il proprio decreto n. 147 del 28.12.2016 "Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): integrazione degli elenchi dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio e per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti"

VISTO il proprio decreto n. 66 del 7.6.2017 "Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): integrazione degli elenchi dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio e per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti";

ESAMINATE le richieste di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci NAO pervenute dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona- AOUIVR, e dall'Azienda ULSS n. 9 per gli ospedali di San Bonifacio e di Marzana e per l'Ospedale P. Pederzoli;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 21.9.2017;

decreta

1. di integrare l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) di cui al proprio decreto n. 66 del 7.6.2017, includendovi anche l'U.O.C. Neurologia B - AOUIVR, l'U.O.C. Lungodegenza del presidio Ospedaliero Fracastoro (San Bonifacio) e del presidio Ospedaliero di Marzana - Azienda ULSS 9 Scaligera e l'U.O. Medicina e Geriatria dell'Ospedale P. Pederzoli, presidio Ospedaliero - Azienda ULSS 9 Scaligera;
2. di precisare che:

- l'autorizzazione per l'U.O.C. Neurologia B - AOUIVR riguarda la prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered), rivaroxaban (Xarelto Registered) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio;
  - l'autorizzazione per l'U.O.C. Lungodegenza- del presidio Ospedaliero Fracastoro (San Bonifacio) e del presidio Ospedaliero di Marzana - Azienda ULSS 9 Scaligera riguarda la prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered), rivaroxaban (Xarelto Registered) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio e per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti;
  - l'autorizzazione per l'U.O. Medicina e Geriatria dell'Ospedale P. Pederzoli, presidio Ospedaliero - Azienda ULSS 9 Scaligera riguarda la prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered), rivaroxaban (Xarelto Registered) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio;
3. di recepire pertanto, le integrazioni di cui al punto 2 nell' "Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) per l'indicazione "Prevenzione dell'ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio", di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, integralmente sostitutivo dell'Allegato A del proprio decreto n. 66 del 7.6.2017;
  4. di recepire, altresì, le integrazioni di cui al punto 2 nell' "Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) per l'indicazione "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti", di cui all'**Allegato B**, parte integrante del presente atto, integralmente sostitutivo dell'Allegato B del proprio decreto n. 66 del 7.6.2017;
  5. di stabilire che la prescrizione da parte dei centri identificati al punto 1 dovrà essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico web-based disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
  6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
  7. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
  8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan



## Allegato A al Decreto n. 147 del 21 dicembre 2017

pag. 1/4

Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di apixaban (Eliquis®), dabigatran (Pradaxa®), edoxaban (Lixiana®) e rivaroxaban (Xarelto®) per l'indicazione "Prevenzione dell'ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio"\*.

\*Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 66 del 7.6.2017.

- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 147 del 28.12.2016.

Azienda ULSS AO/IRCSS	Sede	Reparto Autorizzato
ULSS 1 Dolomiti	Belluno	Ambulatori cardiologici dell'AULSS
		Cardiologia Ospedale San Martino di Belluno
		Geriatria Ospedale San Martino di Belluno
		Medicina Generale Ospedale San Martino di Belluno, Ospedale di Pieve di Cadore e Ospedale di Agordo
		Neurologia - Ospedale San Martino di Belluno
	Feltre	UO Cardiologia
		UO Geriatria
UOC Neurologia		
ULSS 2 Marca trevigiana	Pieve di Soligo	UO Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Conegliano
		UO Geriatria del Presidio Ospedaliero di Conegliano
		UO Medicina del Presidio Ospedaliero di Conegliano e Vittorio Veneto
		UO Neurologia del Presidio Ospedaliero di Conegliano
		Poliambulatorio cardiologia di Conegliano
	Asolo	UO Cardiologia di Castelfranco Veneto e Montebelluna
		UO Neurologia di Castelfranco Veneto
		UOSD Geriatria di Montebelluna
		UO Angiologia (internisti) di Castelfranco Veneto
		UOC Medicina Interna Ospedale di Castelfranco Veneto, Ospedale di Montebelluna
	Treviso	UO Cardiologia Presidio Ospedaliero di Treviso
		Poliambulatorio di Cardiologia di Treviso e Oderzo
		UO Geriatria Presidio Ospedaliero di Treviso
		UO Medicina Presidio Ospedaliero di Treviso
		UO Medicina Interna Presidio Ospedaliero di Oderzo
		UO Medicina d'Urgenza Presidio Ospedaliero di Treviso
		UO Neurologia Presidio Ospedaliero di Treviso
		Poliambulatorio di Neurologia di Treviso e Oderzo
		UO Pronto Soccorso Presidio Ospedaliero di Treviso e Oderzo
		Specialisti in cardiologia e neurologia della Casa di Cura "Giovanni XXIII" di Monastier, Ospedale San Camillo di Treviso e Ospedale Riabilitativo di Alta Specializzazione di Motta di Livenza

## Allegato A al Decreto n. 147 del 21 dicembre 2017 pag. 2/4

ULSS 3 Serenissima	Venezia	UOC Cardiologia Ospedale dell'Angelo Mestre e Ospedale SS Giovanni e Paolo Venezia
		UO Medicina Generale Ospedale dell'Angelo Mestre e Ospedale SS Giovanni e Paolo Venezia
		UO di Geriatria Ospedale dell'Angelo Mestre
		Servizio di Cardiologia Casa di cura privata policlinico S. Marco
		UOC Neurologia Ospedale dell'Angelo Mestre e Ospedale SS Giovanni e Paolo Venezia
		U.O.C. Medicina generale dell'Ospedale Villa Salus
		Ambulatorio di Cardiologia dell'Ospedale Villa Salus
	Mirano	UO Cardiologia di Dolo e Mirano
		UO Geriatria Dolo
		UO Medicina Mirano
		UO Neurologia Mirano
		UOS di Riabilitazione cardiologica
		UO Medicina Ospedale di Dolo (internisti)
Chioggia	UOC Cardiologia - UTIC del presidio ospedaliero di Chioggia	
	UOC Medicina - Servizio di Neurologia del presidio ospedaliero di Chioggia	
ULSS 4 Veneto Orientale	-	Ambulatorio Cardiologico distrettuale
		Ambulatorio di Cardiologia dell'UO Geriatria della Casa di Cura convenzionata "Anna e Sileno Rizzola"
		Cardiologia Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave e Portogruaro
		Medicina Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave, Portogruaro e Jesolo
		Neurologia Presidio Ospedaliero di Portogruaro
ULSS 5 Polesana	Rovigo	SOC Cardiologia Presidio Ospedaliero di Rovigo
		SOC Geriatria Presidio Ospedaliero di Rovigo
		SOC Medicina interna Presidio Ospedaliero di Rovigo e Trecenta
		SOC Neurologia (Stroke Unit) Presidio Ospedaliero di Rovigo
	Adria	UO Cardiologia
		UO Medicina

## Allegato A al Decreto n. 147 del 21 dicembre 2017 pag. 3/4

ULSS 6 Euganea	Alta Padovana	UO Cardiologia Presidio Ospedaliero di Camposampiero e Cittadella
		UO Medicina Presidio Ospedaliero di Camposampiero e Cittadella
		UO Neurologia Presidio Ospedaliero Cittadella
	Padova	UO Cardiologia Ospedale di Piove di Sacco
		UO Geriatria Ospedale S. Antonio e Piove di Sacco
		UO Medicina (internisti) Ospedale S. Antonio
		UO Medicina Generale (internisti) Ospedale di Piove di Sacco
		UO Medicina con annessa cardiologia (specialista internista e cardiologo) Casa di Cura di Abano Terme
		UO Neurologia Ospedale S. Antonio e Piove di Sacco
		UOC Pronto soccorso- degenza breve-semintensiva S. Antonio (internisti e cardiologi)
	Este	Cardiologia
		Lungodegenza
		Medicina
		Medicina fisica e riabilitazione
		Neurologia
ULSS 7 Pedemontana	Bassano	SC Cardiologia di Bassano
		SC Medicina Generale di Bassano
		SC Medicina di Asiago
		SC Geriatria di Bassano
		SC Neurologia di Bassano
	Alto vicentino	UOC Cardiologia Ospedale di Santorso
		UOC Geriatria Polifunzionale Ospedale di Santorso
		UOC Medicina Ospedale di Santorso
		UOC Neurologia Ospedale di Santorso
		UOC Cure Palliative e Governo Clinico del Distretto Socio-Sanitario (geriatri)
ULSS 8 Berica	Ovest vicentino	UO Cardiologia Ospedale di Arzignano, Lonigo e Valdagno
		UO Medicina Ospedale di Arzignano e Valdagno
		UO Neurologia Ospedale di Arzignano
		U.O.C. Patologia Clinica Ospedale di Arzignano
	Vicenza	UO di Cardiologia Ospedale di Vicenza
		UO di Ematologia-CMET Ospedale di Vicenza
		UO di Geriatria Ospedale di Vicenza
		UO di Medicina Generale Ospedale di Vicenza, Ospedale di Noventa Vic.na, Casa di cura Villa Berica
		UO di Neurologia Ospedale di Vicenza, Casa di cura Villa Margherita
		Divisione di Cardiologia Casa di cura Eretenia
		Divisione di Medicina Generale Casa di cura Eretenia

## Allegato A al Decreto n. 147 del 21 dicembre 2017 pag. 4/4

ULSS 9 Scaligera	Verona	UO Cardiologia
		UO Geriatria
		UO Medicina
		UOC Lungodegenza (San Bonifacio, Marzana)
		medico ambulatoriale interno (SAI), specialista in cardiologia, per ognuno dei tre distretti della città di Verona
	Legnago	UOC Cardiologia
		UOC Geriatria
		UOC Medicina Interna
		UOC Neurologia
	Bussolengo	UOC Cardiologia
		UOC Geriatria
		UOC Medicina Interna
		Geriatria - Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar
		Centro FCSA all'interno del Laboratorio analisi - Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar
		Medicina Generale - Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar
UO Cardiologia Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar		
UO Neurologia (Stroke Unit) Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar		
UOC Cardiologia Ospedale P. Pederzoli		
UOC Medicina e Geriatria Ospedale P. Pederzoli		
UOC Neurologia Ospedale P. Pederzoli		
Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova	Padova	Clinica Cardiologica (presso cui è ricompreso il Servizio Prevenzione e Terapia della Trombosi)
		UO Medicina Interna e Medicina Generale
		UO Neurologia (Stroke Unit)
		Clinica Geriatrica
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	Verona	Cardiologia
		Geriatria
		Centro FCSA all'interno del Laboratorio analisi
		Medicina e Medicina Generale
		Neurologia do (Stroke Unit)
		Neurologia B
UOC Riabilitazione Vascolare		
IOV	Padova	UO Cardiologia



## Allegato B al Decreto n. 147 del 21 dicembre 2017

pag. 1/5

Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di apixaban (Eliquis ®), dabigatran (Pradaxa ®), edoxaban (Lixiana ®) e rivaroxaban (Xarelto ®) per l'indicazione "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti"\*.

\*Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 66 del 7.6.2017.

- Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 147 del 28.12.2016.

Azienda ULSS AO/IRCSS	Sede	Reperto Autorizzato
ULSS 1 Dolomiti	Belluno	Ambulatori cardiologici dell'AULSS
		Cardiologia Ospedale San Martino di Belluno
		Geriatrics Ospedale San Martino di Belluno
		Medicina Generale Ospedale San Martino di Belluno, Ospedale di Pieve di Cadore e Ospedale di Agordo
		Neurologia Ospedale San Martino di Belluno
		Pneumologia Ospedale San Martino di Belluno
	Feltre	UO Cardiologia
		UOC Pneumologia
		UO Geriatrics
		UOC Neurologia
ULSS 2 Marca Trevigiana	Pieve di Soligo	UO Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Conegliano
		UOC Pneumologia del Presidio Ospedaliero di Vittorio Veneto
		UO Geriatrics del Presidio Ospedaliero di Conegliano
		UO Medicina del Presidio Ospedaliero di Conegliano e Vittorio Veneto
		UO Neurologia del Presidio Ospedaliero di Conegliano
	Asolo	UO Cardiologia di Castelfranco Veneto e Montebelluna
		UOC Pneumologia Ospedale di Montebelluna
		UO Neurologia di Castelfranco Veneto
		UOSD Geriatrics di Montebelluna
		UO Angiologia (internisti)
		UOC Medicina Interna Ospedale di Castelfranco Veneto e Ospedale di Montebelluna
		UOC Angiologia Ospedale di Castelfranco
		UOC Ortopedia e traumatologia Ospedale di Castelfranco e Ospedale di Montebelluna
	Treviso	UO Cardiologia Presidio Ospedaliero di Treviso
		UOC di Pneumologia Ospedaliero di Treviso
		Poliambulatorio di Cardiologia di Treviso e Oderzo
		UO Geriatrics Presidio Ospedaliero di Treviso
		UO Medicina Presidio Ospedaliero di Treviso
		UO Medicina Interna Presidio Ospedaliero di Oderzo
		UO Medicina d'Urgenza Presidio Ospedaliero di Treviso
		UO Neurologia Presidio Ospedaliero di Treviso
		Poliambulatorio di Neurologia di Treviso e Oderzo
		UO Pronto Soccorso Presidio Ospedaliero di Treviso e Oderzo

## Allegato B al Decreto n. 147 del 21 dicembre 2017 pag. 2/5

Azienda ULSS AO/IRCSS	Sede	Reparto Autorizzato
		Specialisti in cardiologia e neurologia della Casa di Cura "Giovanni XXIII" di Monastier, Ospedale San Camillo di Treviso e Ospedale Riabilitativo di Alta Specializzazione di Motta di Livenza
ULSS 3 Serenissima	Venezia	UOC Cardiologia Ospedale dell'Angelo Mestre e Ospedale SS Giovanni e Paolo Venezia
		UOC Pneumologia Ospedale dell'Angelo Mestre
		Servizio di Cardiologia Casa di cura privata policlinico S. Marco
		UO Medicina Generale Ospedale dell'Angelo Mestre e Ospedale SS Giovanni e Paolo Venezia
		UO di Geriatria Ospedale dell'Angelo Mestre
		UOC Neurologia Ospedale dell'Angelo Mestre e Ospedale SS Giovanni e Paolo Venezia
		UOSD Angiologia Ospedale di Venezia
		UOC Ortopedia e traumatologia Ospedale di Venezia
		UOC Medicina Interna Ospedale di Mestre
		UO Medicina e geriatria Policlinico San Marco di Mestre
		U.O.C. Medicina generale dell'Ospedale Villa Salus
		Ambulatorio di Cardiologia dell'Ospedale Villa Salus
		Mirano
	UOC Pneumologia Dolo	
	UO Geriatria Dolo	
	UO Medicina Mirano	
	UO Neurologia Mirano	
	UOS di Riabilitazione cardiologica	
	Chioggia	UO Medicina Ospedale di Dolo (internisti)
		UOC Cardiologia - UTIC del presidio ospedaliero di Chioggia
ULSS 4 Veneto Orientale	Veneto Orientale	UOC Medicina - Servizio di Neurologia del presidio ospedaliero di Chioggia
		Ambulatorio Cardiologico distrettuale
		Ambulatorio di Cardiologia dell'UO Geriatria della Casa di Cura convenzionata "Anna e Sileno Rizzola"
		Cardiologia Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave e Portogruaro
		Medicina Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave, Portogruaro e Jesolo
ULSS 5 Polesana	Rovigo	Neurologia Presidio Ospedaliero di Portogruaro
		SOC Cardiologia Presidio Ospedaliero di Rovigo
		SOC Pneumologia Presidio Ospedaliero di Rovigo
		SOC Geriatria Presidio Ospedaliero di Rovigo
		SOC Medicina interna Presidio Ospedaliero di Rovigo e Trecenta
	Adria	SOC Neurologia (Stroke Unit) Presidio Ospedaliero di Rovigo
		UO Cardiologia
		UO Medicina

## Allegato B al Decreto n. 147 del 21 dicembre 2017 pag. 3/5

<i>Azienda ULSS AO/IRCSS</i>	<i>Sede</i>	<i>Reparto Autorizzato</i>
ULSS 6 Euganea	Alta Padovana	UO Cardiologia Presidio Ospedaliero di Camposampiero e Cittadella
		UOC Pneumologia Presidio Ospedaliero Cittadella
		UO Medicina Presidio Ospedaliero di Camposampiero e Cittadella
		UO Neurologia Presidio Ospedaliero Cittadella
		UO Ortopedia e traumatologia Ospedale di Camposampiero e Cittadella
		UO Lungodegenza (specialisti angiologi) Ospedale Camposampiero
		UO Geriatria (specialisti angiologi) Ospedale di Camposampiero
	Padova	UO Cardiologia Ospedale di Piove di Sacco
		UO Geriatria Ospedale S. Antonio e Piove di Sacco
		UO Medicina ( internisti) Ospedale S. Antonio
		UO Medicina Generale (internisti) Ospedale di Piove di Sacco
		UO Medicina con annessa cardiologia (specialista internista e cardiologo) Casa di Cura di Abano Terme
		UO Neurologia Ospedale S. Antonio e Piove di Sacco
		UOC Pronto soccorso- degenza breve-semintensiva S. Antonio (internisti e cardiologi)
		UO Angiologia, Ospedale S Antonio
		UO Ortopedia e traumatologia Casa di cura di Abano Terme
		UO Ortopedia del ginocchio Casa di cura di Abano Terme
		UO Ortopedia del piede Casa di cura di Abano Terme
	Este	Cardiologia
		Lungodegenza
		Medicina
		Medicina fisica e riabilitazione
		Neurologia
UOC Ortopedia		
ULSS 7 Pedemontana	Bassano	SC Cardiologia di Bassano
		SC Pneumologia di Bassano
		SC Medicina Generale di Bassano
		SC Medicina di Asiago
		SC Geriatria di Bassano
		SC Neurologia di Bassano
		SC Ortopedia e traumatologia Ospedale di Bassano e Ospedale di Asiago
	Alto vicentino	UOC Cardiologia Ospedale di Santorso
		UOC Geriatria Polifunzionale Ospedale di Santorso
		UOC Medicina Ospedale di Santorso
		UOC Neurologia Ospedale di Santorso
		UOC Cure Palliative e Governo Clinico del Distretto Socio-Sanitario (geriatri)

## Allegato B al Decreto n. 147 del 21 dicembre 2017 pag. 4/5

ULSS 8 Berica	Ovest vicentino	UO Cardiologia Ospedale di Arzignano, Lonigo e Valdagno
		UO Medicina Ospedale di Arzignano e Valdagno
		UO Neurologia Ospedale di Arzignano
		U.O.C. Patologia Clinica Ospedale di Arzignano
	Vicenza	UOC di Cardiologia Ospedale di Vicenza
		UOC di Pneumologia Ospedale di Vicenza
		UOC di Ematologia-CMET Ospedale di Vicenza
		UOC di Geriatria Ospedale di Vicenza
		UOC di Ortopedia e Traumatologia Ospedale di Vicenza
		UO di Medicina Generale Ospedale di Vicenza, Ospedale di Noventa Vic.na, Casa di cura Villa Berica
		UO di Neurologia Ospedale di Vicenza, Casa di cura Villa Margherita
		Divisione di Cardiologia Casa di cura Eretenia
		Divisione di Medicina Generale Casa di cura Eretenia
ULSS 9 Scaligera	Verona	UO Cardiologia
		UO Geriatria
		UO Medicina
		UOC Lungodegenza (San Bonifacio, Marzana)
		medico ambulatoriale interno (SAI), specialista in cardiologia, per ognuno dei tre distretti della città di Verona
	Legnago	UOC Cardiologia
		UOC Geriatria
		UOC Pneumologia
		UOC Medicina Interna
		UOC Neurologia
		UOC Ortopedia e traumatologia Ospedale di Legnago
	Bussolengo	UOC Cardiologia
		UOC Geriatria
		UOC Pneumologia
		UOC Medicina Interna
		Cardiologia Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar
		Neurologia (Stroke Unit) Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar
		Geriatrics - Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar
		Centro FCSA all'interno del Laboratorio analisi - Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar
		Medicina Generale - Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar
UOC Cardiologia Ospedale P. Pederzoli		
UO Medicina e Geriatria Ospedale P. Pederzoli		
UOC Neurologia Ospedale P. Pederzoli		
UO Ortopedia Ospedale di Bussolengo		
UO Ortopedia Ospedale Sacro Cuore di Negrar		
UO Chirurgia vascolare (specialisti angiologi) Ospedale Sacro Cuore di Negrar		
UO Ortopedia Ospedale P. Pederzoli		
UO Chirurgia vascolare (specialisti angiologi) Ospedale P. Pederzoli		
Azienda	Padova	Clinica Cardiologica (presso cui è ricompreso il Servizio Prevenzione e

## Allegato B al Decreto n. 147 del 21 dicembre 2017 pag. 5/5

Ospedaliera Universitaria di Padova		Terapia della Trombosi)
		UO Medicina Interna e Medicina Generale
		UOC Pneumologia
		UO Neurologia (Stroke Unit)
		Clinica Geriatrica
		UOC Angiologia
		UOC Day Surgery Multidisciplinare, servizio di Flebologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	Verona	Cardiologia
		Pneumologia
		Geriatra
		Centro FCSA all'interno del Laboratorio analisi
		Medicina e Medicina Generale
		Neurologia do (Stroke Unit)
		UOC Riabilitazione Vascolare
		UOC Ortopedia
IOV	Padova	UO Cardiologia
San Camillo	Treviso	Unità Ambulatoriale di chirurgia vascolare (specialisti angiologi)

(Codice interno: 360011)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 148 del 21 dicembre 2017

**Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale insulina degludec/ liraglutide (Xultophy- Registered) indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individua l'elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di insulina degludec/ liraglutide (Xultophy- Registered), come da determina AIFA n. 1641 del 27.9.2017 (G.U. n. 242 del 16.10.2017).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 425 del 6.4.2017, "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integr.;

VISTA la D.G.R. 29.6.2016, n. 1121 <<D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche>>;

VISTA la determina AIFA n. 1641 del 27.9.2017 (G.U. n. 242 del 16.10.2017) di classificazione del medicinale per uso umano «Xultophy»- indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato- in classe di rimborsabilità A/ PHT, soggetto a diagnosi e piano terapeutico, che stabilisce, altresì, che il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, endocrinologo, geriatra;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 29.11.2017;

decreta

1. di confermare quali centri autorizzati alla prescrizione del medicinale insulina degludec/ liraglutide (Xultophy- Registered) per l'indicazione riportata in oggetto, l'elenco dei Centri - già individuati con D.G.R. 29.6.2016, n. 1121 - autorizzati alla prescrizione dei farmaci antidiabetici, e di seguito riportati:

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata (sede/i)
Azienda ULSS n 1 Dolomiti	CAD (Belluno)
	Servizio diabetologia (Pieve di Cadore)
	Ambulatorio diabetologia (Agordo)
	Diabetologia (Feltre)
	CAD (Feltre)
Azienda ULSS n 2 Marca Trevigiana	CAD (Conegliano)
	Ambulatorio diabetologia (Vittorio Veneto)
	CAD (Castelfranco Veneto, Montebelluna)
	CAD (Treviso)
	CAD (Mestre, Venezia)

Azienda ULSS n 3 Serenissima

	Ambulatorio diabetologia (Distretto 3 - Mestre centro, Distretto 4 - Mestre, Quarto D'Altino, Marcon)
	CAD (Mirano, Dolo)
	CAD (Chioggia)
Azienda ULSS n 4 Veneto Orientale	CAD (Jesolo)
	Ambulatorio endocrinologia (San Donà, Portogruaro)
	CAD (Casa di Cura Rizzola - San Donà)
Azienda ULSS n 5 Polesana	Diabetologia e malattie metaboliche (Rovigo)
	Medicina Interna (Ambulatorio diabetologico) (Casa di Cura di S. Maria Maddalena di Rovigo)
	CAD e diabetologia (Adria)
	Ambulatorio diabetologia (Casa di Cura Madonna della Salute di Porto Viro)
Azienda ULSS n 6 Euganea	Medicina generale (CAD) (Camposampiero, Cittadella)
	S.C. Diabetologia con afferente la S.S. Dietologia e Nutrizione Clinica ospedaliera e territorio (CSS "Ai Colli" Padova)
	Medicina del piede diabetico (Casa di Cura - Abano Terme)
	Diabetologia (U.O. semplice a valenza dipartimentale) (Conselve, Este, Monselice, Montagnana)
Azienda ULSS n 7 Pedemontana	CAD (Bassano del Grappa)
	Ambulatorio diabetologia (Marostica, Asiago)
	U.O. Dipartimentale Diabetologia Endocrinologia (Schio)
Azienda ULSS n 8 Berica	Endocrinologia (Montecchio)
	Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione (Vicenza)
	Servizio diabetologia (Casa di cura Villa Berica - Vicenza)
Azienda ULSS n 9 Scaligera	CAD (S. Bonifacio)
	CAD (Legnago)
	CAD (Bussolengo)
Ospedale P.Pederzoli - Peschiera del Garda	CAD
Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria" di Negrar	CAD
AOPD	Malattie del metabolismo
	Endocrinologia
	Malattie metaboliche e rischio cardiovascolare-Unità Bariatrica, afferente a U.O.C. Clinica medica 3
	A.S. Studio e ricerca delle complicanze renali del diabete mellito, afferente a U.O.C. Clinica medica 1
	A.S. Malattie Metaboliche, afferente a U.O.C. Medicina generale
AOUIVR	Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metabolismo
	Medicina generale e Sezione Decisione Clinica

2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Piano terapeutico (PT) AIFA, allegato alla determina sopra riportata;
3. di stabilire che il farmaco in oggetto venga distribuito attraverso il canale della Distribuzione per Conto-DPC;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan

(Codice interno: 360012)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 149 del 21 dicembre 2017

**Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale opicapone (Ongentys- Registered) indicato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DOPA decarboxylase inhibitors, DDCI) in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individua l'elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di opicapone (Ongentys- Registered), come da determina AIFA n. 1268 del 12.7.2017 (G.U. n. 172 del 25.7.2017).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 425 del 6.4.2017, "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integr.;

VISTA la D.G.R. 29.6.2016, n. 1121 <<D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche>>;

VISTA la determina AIFA n. 1268 del 12.7.2017 (G.U. n. 172 del 25.7.2017) di classificazione del medicinale per uso umano «Ongentys»- indicato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DOPA decarboxylase inhibitors, DDCI) in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni- in classe di rimborsabilità A/ PHT, soggetto a diagnosi e piano terapeutico, la quale stabilisce, altresì, che il medicinale è soggetto a prescrizione medica (RR);

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 29.11.2017;

decreta

1. di individuare quali centri autorizzati alla prescrizione del medicinale opicapone (Ongentys- Registered) per l'indicazione riportata in oggetto, le Unità Operative di seguito riportate:

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata (sede/i)
Azienda ULSS n 1 Dolomiti	Neurologia (Belluno)
	Neurologia (Feltre)
Azienda ULSS n 2 Marca Trevigiana	Neurologia (Conegliano)
	Neurologia (Castelfranco Veneto)
	Neurologia (Treviso)
Azienda ULSS n 3 Serenissima	Ambulatorio neurologia (Distretto 1 - Venezia, Distretto 2 - Venezia Estuario, Cavallino Treporti, Distretto 3 - Mestre centro, Distretto 4 - Mestre, Quarto D'Altino, Marcon)
	Neurologia (Mestre, Venezia)
	SSD Malattia di Parkinson (IRCCS San Camillo di Venezia)
	Neurologia (Mirano)
	Ambulatorio neurologia (Chioggia)

Azienda ULSS n 4 Veneto Orientale	Neurologia (Portogruaro)
Azienda ULSS n 5 Polesana	Neurologia (Rovigo)
	Ambulatorio neurologia (Adria)
Azienda ULSS n 6 Euganea	U.O. Neurologia (Cittadella, Camposampiero)
	S.S.D. Neurologia (Piove di Sacco)
	S.C. Neurologia (Padova)
	S.S. Neuropsicogeriatrics territoriale del Centro di Salute Mentale 1 (Padova)
	Neurologia (Conselve, Este, Monselice, Montagnana)
Azienda ULSS n 7 Pedemontana	U.O. Neurologia (Bassano del Grappa)
	Ambulatorio Neurologia (Asiago)
	Neurologia (Santorso)
Azienda ULSS n 8 Berica	Neurologia (Arzignano)
	U.O.C Neurologia (Vicenza)
	U.O. Neurologia (Casa di cura Villa Margherita di Arcugnano)
Azienda ULSS n 9 Scaligera	Neurologia (S. Bonifacio)
	Ambulatorio malattia di Parkinson e sindromi extrapiramidali (Verona)
	Neurologia (Legnago)
	Neurologia (Bussolengo)
Ospedale P.Pederzoli di Peschiera del Garda	Neurologia
Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria" di Negrar	Neurologia
AOPD	U.O.C. Clinica Neurologica
	Centro Regionale Invecchiamento Cerebrale c/o Clinica medica 1
AOUIVR	U.O.C. Neurologia A

2. di stabilire che il farmaco in oggetto venga distribuito attraverso il canale della Distribuzione per Conto-DPC;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan

*Sezione seconda***DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE**

(Codice interno: 360159)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2138 del 19 dicembre 2017

**Attribuzione all'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura dei lavori di sistemazione idraulico-forestale in amministrazione diretta. Approvazione dello schema di convenzione.***[Foreste ed economia montana]***Note per la trasparenza:**

A seguito dell'attribuzione all'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura anche delle funzioni correlate all'esecuzione degli interventi di sistemazione idraulico-forestale secondo la programmazione approvata dalla giunta regionale, si definiscono mediante convenzione le modalità attraverso le quali l'attività verrà realizzata, con particolare riferimento alle risorse umane, finanziarie e strumentali.

Il Vicepresidente Gianluca Forcolin, di concerto con l'Assessore Giuseppe Pan, l'Assessore Giampaolo Bottacin e l'Assessore Cristiano Corazzari riferisce quanto segue.

Nel territorio veneto le attività per la sistemazione idrogeologica, la conservazione del suolo e la difesa delle coste, nonché la conservazione e la manutenzione delle opere esistenti, vengono attualmente svolte, ai sensi della L.R. 13/09/1978, n. 52 (Legge forestale regionale), dalla Regione del Veneto, dall'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura e dall'Ente Parco Colli Euganei, mediante lavoratori assoggettati alla disciplina contrattuale privatistica regolata dal CCNL del 7/12/2010 per i lavoratori addetti ad attività di sistemazione idraulico-forestale ed idraulico agraria, recepito con DGR 12/04/2011, n. 417, e dal Contratto Integrativo Regionale di Lavoro del 27/06/2012, recepito con DGR 31/07/2012, n. 1537.

Tra i suddetti lavoratori, alcuni svolgono, inoltre, anche funzioni di competenza della Regione nel campo della lotta attiva agli incendi boschivi come indicato all'art. 5 della L.R. 24/01/1992, n. 6, e nelle emergenze di protezione civile che interessano il patrimonio arboreo.

Complessivamente, ad oggi, presso i servizi forestali regionali e l'Ente Parco dei Colli Euganei operano 567 addetti, di cui n. 265 a tempo determinato e n. 302 a tempo indeterminato presso la Regione e 19 presso l'Ente Parco Regionale dei Colli Euganei (n. 10 a tempo indeterminato e n. 9 a tempo determinato). Tale personale - e, nello specifico, quello che opera presso le Unità Organizzativa Forestali - è acquisito e gestito per la realizzazione di interventi con la forma dell'amministrazione diretta, di cui alla normativa sui lavori pubblici.

L'esecuzione degli interventi con la modalità dell'amministrazione diretta implica l'utilizzo del Budget Operativo come strumento di pagamento. Dal 1° gennaio 2018 l'applicazione del SIOPE+ sarà a regime anche in Regione, secondo le indicazioni contenute nei Decreti MEF del 14/06/2017 e del 25/09/2017. Tale applicativo rende impossibile il mantenimento dell'utilizzo dei budget operativi come strumento di pagamento, in quanto esso richiede flussi informativi di carattere finanziario non compatibili con gli attuali applicativi gestionali.

Tenuto conto di queste criticità, e comunque in ottemperanza con gli indirizzi della Giunta Regionale di cui alla DGR n. 1014 del 04/07/2017 e nell'ottica di perseguire una separazione tra compiti di livello programmatico, che vanno mantenuti in capo alla Regione, e compiti di natura operativa che vanno invece demandati ad Enti strumentali, si è proceduto con lo sviluppo di un progetto di riorganizzazione del settore, con la concentrazione delle risorse finanziarie, umane e strumentali presso un unico Ente che presentasse idonea organizzazione, maggiore agilità contabile-finanziaria e capacità imprenditoriale nell'attuazione degli interventi, pur mantenendo le medesime modalità di esecuzione dei lavori. Tale Ente è stato individuato nell'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura.

A tal fine è stata adeguata come segue la legislazione regionale:

- Con PDL n. 291 "Collegato alla legge di stabilità regionale 2018" mediante l'art. 13, sono state aggiunte alle funzioni dell'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario anche l'esecuzione degli interventi di sistemazione idraulico-forestale, secondo la programmazione approvata dalla giunta regionale ai sensi della Legge forestale regionale e individuate le relative risorse finanziarie cui far fronte agli oneri connessi. Tale PDL è stato licenziato dalla Prima Commissione in data 30/11/2017 ed è in discussione in Consiglio

regionale. Inoltre, la Giunta regionale ha depositato in aula un emendamento al fine di meglio identificare l'ente strumentale predetto, prevedendo che alla denominazione di "Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario" venga affiancata la dizione "Veneto Agricoltura";

- Il PDL n. 293 "Bilancio di previsione 2018-2020" prevede che per ciascun esercizio 2018, 2019 e 2020 si fa fronte per la somma di euro 16.000.000 con le risorse allocate nella Missione 16 Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca, Programma 01 Sviluppo del settore agricolo e del sistema agroalimentare, Titolo 1 Spese correnti, mentre gli oneri in conto capitale, quantificati in euro 5.000.000,00 per ciascun esercizio 2018, 2019, e 2020 si fa fronte con le risorse allocate nella Missione 09 Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente, Programma 05 Aree protette, parchi naturali, protezione naturalistica e forestazione, Titolo 2 Spese in conto capitale. Tale PDL è stato licenziato dalla Prima Commissione in data 30/11/2017 ed è in discussione in Consiglio Regionale.

Parallelamente, è stato avviato un Tavolo di Lavoro a cui hanno partecipato il Segretario Generale della Programmazione, i Direttori delle Aree e delle Direzioni regionali competenti, i rappresentanti dell'Ente Parco Colli Euganei e quelli dell'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura, al fine di definire congiuntamente le modalità attraverso le quali disciplinare il trasferimento dell'attività di sistemazione idraulico-forestali, nonché dei lavoratori forestali addetti alla realizzazione degli interventi correlati. Lo stesso tavolo si è poi confrontato anche con i rappresentanti delle OO.SS.

Il risultato raggiunto è contenuto nello schema di convenzione e relativi allegati (**allegato A, A1, A2, A3, A4, A5 e A6**), avente finalità sperimentale, per la durata di tre anni, che definisce:

- Le funzioni dei soggetti sottoscrittori;
- Le modalità di trasferimento del personale a tempo indeterminato e le garanzie assunzionali per quello a tempo determinato;
- La copertura della spesa quantificata annualmente in euro 21 milioni, di cui euro 16 milioni a titolo di contributo ordinario ed euro 5 milioni per spesa di investimento;
- L'attività emergenziale di Protezione Civile e Anti Incendio Boschivi;
- Gli aspetti inerenti la sicurezza dei luoghi di lavoro e dei cantieri;
- L'identificazione e la gestione dei beni messi a disposizione.

Va evidenziato che l'allegato n. 5 alla convenzione è l'Accordo sindacale sottoscritto dalla Regione del Veneto, dall'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura e dall'Ente Parco Colli Euganei con le OOSS in data 13 dicembre 2017;

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la L.R. 13/09/1978, n. 52;

VISTA la L.R. 18/11/2014, n. 37;

VISTO il PDL n. 291 "Collegato alla legge di stabilità regionale 2018", licenziato dalla Prima Commissione in data 30/11/2017 ed in discussione in Consiglio regionale;

VISTO il PDL n. 292 "Legge di stabilità regionale 2018", licenziato dalla Prima Commissione in data 30/11/2017 ed in discussione in Consiglio regionale;

VISTO il PDL n. 293 : "Bilancio di previsione 2018-2020", licenziato dalla Prima Commissione in data 30/11/2017 ed in discussione in Consiglio regionale;

VISTO lo schema di convenzione allegato (**allegato A, A1, A2, A3, A4, A5 e A6**);

delibera

1. Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
  2. Di attribuire all'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura i lavori di sistemazione idraulico-forestale in amministrazione diretta, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. d-quater, della L.R. n. 37/2014, così come modificata dall'approvando art. 13, comma 2, del PDL n. 291;
  3. Di approvare l'allegato schema di convenzione (**allegato A**), parte integrante del presente provvedimento, comprensivo degli allegati (**allegati A1, A2, A3, A4, A5 e A6**), che disciplina il trasferimento dell'attività di sistemazione idraulico-forestale, con particolare riguardo alle risorse umane, finanziarie e strumentali;
  4. Di dare atto che alla spesa derivante dal presente provvedimento, per ciascuno degli esercizi 2018, 2019 e 2020, si fa fronte come segue,
    - Per euro 16.000.000,00 con le risorse allocate nella Missione 16 Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca, Programma 01 Sviluppo del settore agricolo e del sistema agroalimentare, Titolo 1 Spese correnti;
    - Per euro 5.000.000,00 con le risorse allocate nella Missione 09 Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente, Programma 05 Aree protette, parchi naturali, protezione naturalistica e forestazione, Titolo 2 Spese in conto capitale;
- del Bilancio di previsione 2018-2020 di cui al PDL 293, licenziato dalla Prima Commissione in data 30/11/2017 ed in discussione in Consiglio Regionale;
5. di incaricare, con il coordinamento del Segretario Generale della Programmazione, i Direttori competenti dell'esecuzione del presente atto, ivi compresa l'assunzione dell'impegno di spesa con riferimento alle risorse individuate al precedente punto 4);
  6. di dare atto che la spesa di cui si prevede l'impegno con il presente provvedimento non rientra nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. n. 1/2011;
  7. di incaricare il Segretario Generale della Programmazione alla sottoscrizione della convenzione di cui allo schema allegato, con facoltà di introdurre specificazioni o modificazioni non sostanziali per meglio definirne il contenuto e nell'interesse dell'amministrazione regionale;
  8. di subordinare l'efficacia del presente provvedimento all'approvazione da parte del Consiglio Regionale dei PDL n. 291, 292, 293;
  9. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi degli artt. 23 del D.Lgs.n. 33/2013;
  10. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione, compreso lo schema di convenzione, ma omissi gli allegati alla stessa.

Allegati A1, A2, A3, A4, A5, A6 (*omissis*)

**ALLEGATO A Dgr n.****del**

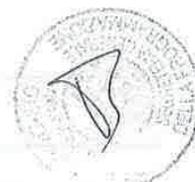
pag. 1/10

**SCHEMA DI CONVENZIONE****tra****Regione del Veneto, Ente Parco Colli Euganei e Agenzia Veneta per l'Innovazione  
nel Settore Primario - Veneto Agricoltura****PREMESSO che**

- Nel territorio veneto la sistemazione idrogeologica, la conservazione del suolo e la difesa delle coste, nonché la conservazione e la manutenzione delle opere esistenti, di cui all'art. 8 della L.R. n. 52 del 13 settembre 1978, Legge forestale regionale, vengono attualmente svolti dalla Regione del Veneto, dall'Ente Parco Colli Euganei e dall'Agenzia Veneta per l'Innovazione del Settore Primario (di seguito chiamata Veneto Agricoltura) mediante addetti inquadrati con contratto privatistico regolato dal contratto collettivo nazionale di lavoro del 7 dicembre 2010 per i lavoratori addetti ad attività di sistemazione idraulico-forestale ed idraulico agraria, nonché dal contratto integrativo regionale di lavoro del 27 giugno 2012, recepito con DGR 1537/12;
- In ottemperanza con gli indirizzi della Giunta Regionale di cui alla DGR 1014 del 4 luglio 2017, si è proceduto con lo sviluppo di un progetto di riorganizzazione del settore, con la concentrazione delle risorse finanziarie e umane presso un unico Ente che presenti idonea organizzazione, agilità contabile-finanziaria e capacità manageriale nella attuazione degli interventi, pur mantenendo le medesime modalità di esecuzione dei lavori.
- La Regione del Veneto intende quindi mantenere le funzioni di programmazione, indirizzo e controllo, unitamente alle funzioni di progettazione, in relazione all'esecuzione dei lavori di cui all'art. 8 della L.R. n. 52 del 13 settembre 1978;
- È al contempo importante che la Regione, quale ente preposto alle funzioni di programmazione, mantenga tale ruolo anche in relazione all'esecuzione dei predetti lavori, valorizzando le competenze professionali già ampiamente maturate e conservando i poteri di programmazione e direzione delle attività lavorative, trasferendo le attività più direttamente esecutive;
- Sulla base di tali considerazioni, è stata elaborata una proposta di legge (art. 13 PDL 291) che prevede l'attribuzione a Veneto Agricoltura delle competenze di cui all'esecuzione degli interventi di sistemazione idraulico-forestale, in attuazione della programmazione approvata dalla Giunta Regionale, attribuendo a Veneto Agricoltura le correlate risorse finanziarie;
- Le parti concordano che, nell'immediato dell'entrata in vigore delle predette disposizioni di legge e in attesa dell'assestamento della struttura organizzativa di Veneto Agricoltura, è opportuno un periodo di sperimentazione, fatta salva la rideterminazione dell'assetto dei rapporti tra le parti alla luce dell'esito della sperimentazione e delle prospettive definitive di assestamento dell'organizzazione e delle funzioni;

**ALLEGATO A Dgr n.****del**

pag. 2/10



- Per le particolarità dell'attività faunistica svolta dalla squadra dell'Ente Parco Colli Euganei, è necessaria un'attenzione maggiore e quindi uno specifico protocollo per il progressivo trasferimento di tutte le competenze;
- Il trasferimento del personale in questione rientra negli ambiti del trasferimento di ramo d'azienda che quindi esula dai tetti di spesa definiti per Veneto Agricoltura;

### **CONSIDERATO che**

- La Giunta regionale ha approvato la DGR 50/INF del 6 dicembre 2017
- In data 13 dicembre 2017 è stato sottoscritto l'accordo sindacale tra Regione del Veneto, A.V.I.S.P. (Veneto Agricoltura), Ente Parco Colli Euganei e le OO.SS.
- La Giunta regionale con deliberazione n. .... del ..... ha approvato lo Schema della presente Convenzione per l'attribuzione all'Agenzia Veneta per l'Innovazione nel Settore Primario - Veneto Agricoltura dei lavori di sistemazione idraulico-forestale in amministrazione diretta.
- Il Consiglio Regionale ha approvato la Legge Finanziaria regionale e il Collegato alla Legge Finanziaria
- Le parti condividono la prospettiva dell'acquisizione da parte di Veneto Agricoltura dell'assunzione di ogni funzione inerente alla realizzazione delle attività oggetto della presente convenzione e di voler adottare ogni iniziativa congiunta finalizzata al raggiungimento di tale risultato entro il periodo di validità della presente convenzione.

**Tutto ciò premesso e considerato, tra Regione del Veneto, Ente Parco Colli Euganei e Agenzia Veneta per l'Innovazione nel Settore Primario - Veneto Agricoltura**

### **SI CONVIENE quanto segue**

#### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

#### **Art. 2 - Funzioni dei soggetti sottoscrittori**

La Regione del Veneto, quale ente titolare dei compiti di programmazione anche in materia di opere di sistemazioni idraulico-forestali, predispone la programmazione medesima e si avvale di Veneto Agricoltura, secondo le modalità previste nella presente convenzione, che provvede all'esecuzione degli interventi programmati in tutto il territorio regionale, a mezzo del personale trasferito come da premesse e assunto ai fini dell'esecuzione delle predette opere.

In particolare, competono alla Regione, con le connesse responsabilità:

- a) la programmazione delle opere di sistemazione idraulico-forestali (cd. SIF);

**ALLEGATO A Dgr n.****del**

pag. 3/10



- b) la progettazione dei lavori e la correlata validazione sulla base del Programma delle attività di cui alla precedente lettera a), in modo da garantire a Veneto Agricoltura la totale copertura delle esigenze occupazionali per il personale utilizzato nell'esecuzione dei lavori, fornendo con adeguata tempistica i relativi progetti esecutivi, completi di tutte le autorizzazioni;
- c) la nomina al proprio interno del Responsabile Unico del Procedimento, della Direzione Lavori e del Responsabile della sicurezza, nel caso di appalti indetti per conto di Veneto Agricoltura ex D. Lgs. 50/2016; Veneto Agricoltura provvede al pagamento delle fatture emesse a carico della medesima, eventualmente avvalendosi del supporto di personale regionale.

In particolare, competono ad Veneto Agricoltura:

- a) la gestione del rapporto di lavoro del personale trasferito, a decorrere dal 1 gennaio 2018 sotto il profilo giuridico, economico, previdenziale e fiscale, salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, secondo i trattamenti a tali titoli praticati dall'Amministrazione Regionale;
- b) l'organizzazione delle squadre di lavoro in conformità alle esigenze comunicate dalla direzione lavori;
- c) la determinazione delle tempistiche e ogni altra decisione necessaria ai fini dell'esecuzione delle opere di sistemazione idraulico-forestale, in conformità alla programmazione e alla progettazione.
- d) la nomina al proprio interno del Responsabile Unico del Procedimento e la conseguente nomina della Direzione Lavori e del Responsabile della sicurezza, nel caso di appalti di servizi, lavori e forniture gestiti direttamente.

I contratti di lavori, forniture e servizi possono essere stipulati in nome e per conto di Veneto Agricoltura dai dirigenti regionali attualmente responsabili delle Unità Organizzative Forestali, previa delega.

Resta inteso che Veneto Agricoltura eseguirà le opere programmate in piena conformità ai progetti validati secondo le modalità conformi al proprio ordinamento, con le maestranze e i mezzi necessari in relazione agli interventi da realizzare.

### **Art. 3 - Personale**

Per quanto concerne il personale dipendente della Regione del Veneto, sottoposto a contratto privatistico regolato dal contratto collettivo nazionale di lavoro del 7 dicembre 2010 addetto ad attività di sistemazione idraulico-forestale ed idraulico agraria, si conviene che:

- a) la Regione del Veneto provvederà ad effettuare entro il 31 dicembre 2017 la trasformazione della qualifica da operaio a impiegato per gli addetti muniti di idonea professionalità e utilizzati in attività per le quali il CCNL riconosce la predetta qualifica, con mantenimento del trattamento economico fondamentale ed accessorio goduto nella qualifica di operaio, se più favorevole, con attribuzione di assegno ad personam riassorbibile con gli aumenti contrattuali;
- b) la Regione del Veneto provvederà a effettuare entro il 31 dicembre 2017 tutte le trasformazioni da tempo determinato a indeterminato di rapporti di lavoro nella misura concordata tra le parti collettive;
- c) Veneto Agricoltura nel corso del 2018, e negli anni a seguire, procederà all'assunzione del personale a tempo determinato entro il 1 marzo omogeneamente in ciascun territorio con un

ALLEGATO A Dgr n.

del

pag. 4/10



- unico contratto di lavoro, in conformità alle esigenze connesse alla programmazione dei lavori adottata dalla Regione, assicurando, salvo giustificato motivo, 165 giornate contributive per annualità, e comunque nel rispetto dei diritti di precedenza stabiliti dal contratto integrativo regionale di lavoro.
- d) A Veneto Agricoltura verranno trasferiti, senza soluzione di continuità, dal 1 gennaio 2018 i lavoratori forestali a tempo indeterminato in forza alle UO Forestali (**Allegato A1**);
- e) Veneto Agricoltura potrà usufruire anche di personale distaccato, qualora necessario, dalla Regione per lo svolgimento di RUP e Direttore dei Lavori da eseguire in amministrazione diretta, nella misura e nelle forme che verranno successivamente concordate in base alle esigenze operative.

La Regione assicura che a tutto il personale trasferito ed eventualmente distaccato ai sensi della presente convenzione è stata somministrata la formazione e i relativi aggiornamenti in conformità alle previsioni del D.Lgs. n. 81 del 2008 e dell'Accordo Stato Regioni del 21 dicembre 2011 e s.m.i. per le mansioni ricoperte presso l'Amministrazione regionale. Assicura altresì che il medesimo personale è stato sottoposto a sorveglianza sanitaria ai sensi del citato D.Lgs. n. 81 del 2008.

La Regione fornirà inoltre adeguato supporto mediante proprio personale, per lo svolgimento di attività amministrative e gestionali connesse alla realizzazione dei lavori, di cui alla presente convenzione, quali, a titolo esemplificativo: supporto alla gestione del rapporto di lavoro del personale trasferito, adempimenti di cui al ciclo della spesa, procedure di individuazione del contraente, gestione del patrimonio, manutenzioni di beni mobili e immobili.

Resta inteso che la Regione del Veneto rimane responsabile della gestione del rapporto di lavoro e correlate modalità di impiego, praticate per il periodo di servizio svolto precedentemente al trasferimento a Veneto Agricoltura.

La Regione si impegna sin d'ora a manlevare Veneto Agricoltura da ogni pretesa fatta valere dal personale ovvero dagli Istituti previdenziali e assicurativi e/o comunque da qualsivoglia terzo, con riferimento a ogni controversia instaurata o instauranda, relativa al periodo di servizio svolto precedentemente al trasferimento, anche con riferimento a pretese connesse a determinazioni assunte dalla Regione in tale periodo. Per questo Veneto Agricoltura si impegna a dare notizia immediata alla Regione di eventuali pretese fatte valere, sia con atto stragiudiziale che con atto giudiziale.

Veneto Agricoltura è tenuta al rispetto dell'accordo sindacale sottoscritto dalla Regione del Veneto con le OO.SS. il 13 dicembre 2017, in allegato (**Allegato A2**).

#### **Art. 4 - Copertura della spesa**

Per l'esecuzione delle attività e dei lavori oggetto della presente convenzione, la Regione stanZIA € 21 milioni all'anno.

In particolare, tali somme verranno erogate a Veneto Agricoltura come segue. La Regione eroga, entro il 31 gennaio di ciascun anno di validità della presente convenzione, l'importo di € 16 milioni a titolo di contributo ordinario.

**ALLEGATO A Dgr n.****del**

pag. 5/10



I restanti € 5 milioni per acquisti classificati come spesa di investimento saranno erogati ad intervenuta approvazione della programmazione regionale e in esecuzione della stessa.

Quanto sopra fatta salva ogni ulteriore diversa classificazione conforme al regime giuridico del bilancio di Veneto Agricoltura.

Ogni risparmio conseguito annualmente di spesa erogata a titolo di contributo ordinario verrà accantonata in apposito fondo che sarà vincolato alla corresponsione del TFR maturato anteriormente al 31 dicembre 2017.

Ogni anno Veneto Agricoltura sarà tenuta a presentare apposito rendiconto delle spese sostenute, come meglio specificato al successivo art. 10 della presente convenzione.

#### **Art. 5 - Attività emergenziali di Protezione Civile e Anti Incendio Boschivi**

La Regione si avvale del personale trasferito a Veneto Agricoltura e di quello assunto a tempo determinato, adeguatamente formato e dotato di idonei dispositivi di protezione individuale, per attività di pronto intervento sia al fine di tutelare il patrimonio boschivo dagli incendi, ai sensi dell'art.5, comma 2, della L.R. n. 6 del 24 gennaio 1992 "Provvedimenti per la prevenzione e l'estinzione degli incendi boschivi", sia in caso di emergenze di protezione civile che interessano il patrimonio arboreo o l'assetto idrogeologico, che sono esplicitate nell'apposito allegato alla presente convenzione (**Allegato A3**).

E' demandata a successivi accordi tra i direttori di Veneto Agricoltura e della Direzione Protezione Civile e Polizia Locale la definizione di eventuali aspetti di dettaglio in merito alle procedure per la gestione delle attività emergenziali di Protezione Civile e Anti Incendio Boschivo.

#### **Art. 6 - Aspetti inerenti la sicurezza dei luoghi di lavoro e dei cantieri**

Le misure per la sicurezza degli addetti ai lavori di sistemazione idraulico-forestale previste dalla normativa vigente nell'ambito dei cantieri di lavoro, ivi compresa la fornitura dei Dispositivi di Protezione Individuali –DPI – ai lavoratori, sono garantite da Veneto Agricoltura.

Veneto Agricoltura con propri atti individuerà al proprio interno la figura del Datore di Lavoro e del Dirigente agli effetti della sicurezza.

La Regione provvederà con risorse proprie agli interventi di messa in sicurezza e manutenzione degli immobili, qualificati come luoghi di lavoro nell'ambito dei quali potrà operare in tutto o in parte il personale trasferito a Veneto Agricoltura ai sensi della presente convenzione. Per tali immobili rimarrà in capo alla stessa Regione l'organizzazione delle misure di sicurezza, anche ai fini dell'organizzazione del lavoro.

ALLEGATO A Dgr n.

del

pag. 6/10

**Art. 7 - Durata**

La presente convenzione, avente finalità sperimentale, ha durata fino al 31 dicembre 2020 ed è prorogabile per un ulteriore periodo non superiore a tre anni, previo accordo scritto tra le parti, salvo eventuale diversa allocazione delle attività e delle funzioni da parte della stessa Regione del Veneto.

**Art. 8 - Identificazione e gestione dei beni messi a disposizione**

All'atto della sottoscrizione della presente convenzione e per l'esercizio delle attività e delle funzioni ivi considerate, Veneto Agricoltura viene immessa nella disponibilità dei beni mobili, beni mobili registrati e beni immobili di proprietà della Regione del Veneto, già utilizzati dalla stessa, in buono stato di conservazione e funzionanti, quali ad esempio: mezzi d'opera, automezzi, materiali, utensili ed ogni strumento e apparecchiatura necessari per lo svolgimento delle attività cantieristiche forestali, così come individuati nei rispettivi elenchi di cui agli **Allegati A4 e A5**.

In particolare all'atto della sottoscrizione della presente convenzione al personale trasferito a Veneto Agricoltura viene assicurata da parte delle competenti strutture regionali, la disponibilità di tutti i dispositivi individuali di protezione in buono stato di conservazione e funzionanti già in dotazione al medesimo personale durante il precedente servizio presso la Regione.

All'atto della consegna dei beni immobili, la Regione provvederà a consegnare a Veneto Agricoltura una relazione tecnica sottoscritta da propri tecnici competenti, in cui darà atto che detti immobili sono idonei all'uso cui sono destinati, conformi alla normativa vigente.

I beni immobili, i beni mobili registrati e non, di proprietà della Regione Veneto saranno dalla stessa messi a disposizione di Veneto Agricoltura a titolo di comodato d'uso gratuito. Le spese di assicurazione e di funzionamento dei fabbricati (luce, acqua, gas, riscaldamento, locazioni, ecc.) nonché gli adempimenti relativi alle autorizzazioni (CPI, autorizzazione allo scarico, estintori, ascensori, normativa relativa agli impianti di riscaldamento ed elettrici, ecc.) restano a carico della Regione. Restano altresì a carico della Regione le spese di assicurazione imposte e tasse ed ogni altro onere a carico della proprietà, relativamente a tutti i suddetti beni.

Nel termine di sei mesi dalla sottoscrizione della presente convenzione, la Regione del Veneto e Veneto Agricoltura redigeranno apposito verbale di consistenza dei beni immobili e beni mobili registrati.

Entro tre mesi verrà fornito a Veneto Agricoltura l'inventario dei beni mobili di proprietà regionale, già consegnati a Veneto Agricoltura secondo quanto previsto dal primo capoverso del presente articolo, per lo svolgimento delle funzioni di cui alla presente convenzione.

Nel periodo di esercizio delle funzioni, gli acquisti di beni mobili non registrati che dovessero rendersi necessari per l'esecuzione delle attività saranno effettuati in proprio da Veneto Agricoltura, comunque sulla base degli stanziamenti disposti dalla Regione, al fine di garantire l'esercizio delle funzioni alla stessa demandate. Eventuali acquisti di beni immobili e beni mobili registrati avverranno in conformità alle previsioni di cui alla legge istitutiva di Veneto Agricoltura e

**ALLEGATO A Dgr n.****del**

pag. 7/10



previamente autorizzati dalla competente Direzione Regionale con trascrizione a favore della Regione Veneto ed assegnazione in comodato d'uso ad Veneto Agricoltura ai sensi della presente convenzione.

Veneto Agricoltura provvederà in proprio alla manutenzione ordinaria e straordinaria dei beni mobili ad essa messi a disposizione nonché alla manutenzione ordinaria e straordinaria dei beni mobili che saranno dalla stessa realizzati o acquisiti nel corso dell'esercizio delle attività e delle funzioni. Veneto Agricoltura effettuerà periodiche verifiche sullo stato di conservazione dei beni immobili necessari per l'esercizio delle funzioni assegnate indicando alla Regione del Veneto le eventuali necessità manutentive di competenza di quest'ultima, determinandone un ordine di priorità, al fine di consentire l'allocatione di risorse finanziarie all'uopo disponibili. Veneto Agricoltura non risponderà pertanto di eventuali danni connessi alla mancata manutenzione dei beni immobili messi a disposizione dalla Regione.

Resta comunque inteso che ove Veneto Agricoltura dovesse accertare l'esigenza di provvedere alla manutenzione ed ai ripristini delle opere con imperiosa urgenza per fare fronte ad esigenze non rinviabili, potrà provvedere con fondi propri, salvo ratifica della Regione Veneto e rimborso delle spese sostenute nelle forme e nei limiti di cui all'art. 163 del D. Lgs. 50/16.

Qualora dovesse sopravvenire una diversa determinazione di iniziativa regionale relativa all'allocatione delle attività e delle funzioni oggetto della presente convenzione, tutti i beni di proprietà della Regione del Veneto, già in comodato d'uso a Veneto Agricoltura, dovranno essere ad essa restituiti, ovvero messi a disposizione del soggetto che la stessa dovesse indicare quale subentrante nelle funzioni, in buono stato manutentivo, fatto salvo il deperimento conseguente all'utilizzo ordinario.

Nel periodo di vigenza della presente convenzione le parti potranno individuare i beni mobili, registrati e non, non più funzionali o idonei all'esercizio delle attività di cui al presente atto, nonché le relative modalità di dismissione che, se attuata da Veneto Agricoltura, dovrà avvenire previa specifica autorizzazione regionale.

#### **Art. 9 - Svolgimento dell'attività**

In virtù della presente convenzione, Veneto Agricoltura procederà all'espletamento delle attività indicate nel precedente art. 2 con riferimento ai lavori di sistemazione idraulico-forestale.

Veneto Agricoltura potrà svolgere per proprio conto, attività analoga a quella oggetto della presente convenzione, nell'ambito territoriale regionale - anche con l'utilizzo dei beni messi a disposizione di cui al precedente art. 8 nonché di quelli che saranno dalla stessa Veneto Agricoltura realizzati o acquisiti nel corso dell'esercizio delle attività e funzioni - nei confronti di Enti pubblici, o loro articolazioni territoriali; in tal caso, dette attività dovranno essere identificate separatamente rispetto a quelle oggetto di trasferimento.

Veneto Agricoltura risponderà, tenendo all'uopo manlevata la Regione del Veneto, di tutti i danni - anche causati a terzi - che dovessero essere determinati dall'esercizio delle funzioni e delle attività

**ALLEGATO A Dgr n.****del**

pag. 8/10



trasferite, ad esclusione dei danni riconducibili ad errori di programmazione e/o di progettazione delle opere di sistemazione idraulico – forestale attività queste di esclusiva competenza della Regione, così come previsto dall'art. 2 della presente Convenzione.

Qualora dovessero sorgere contestazioni in ordine alla riconducibilità dei danni alla responsabilità dell'attività di programmazione e progettazione da parte della Regione ovvero all'attività esecutiva di Veneto Agricoltura, le Parti provvederanno in contraddittorio, con l'ausilio di personale tecnico all'uopo nominato, ad individuare il soggetto responsabile del risarcimento dei danni eventualmente reclamati da terzi.

#### **Art. 10 - Rapporti tra Regione Veneto e Veneto Agricoltura**

La Regione del Veneto individua nella Direzione Operativa il soggetto che eserciterà il controllo sul rispetto dei contenuti della presente convenzione. Veneto Agricoltura individua nella struttura Direzione dell'Agenzia l'organismo preposto al medesimo compito per suo conto.

In conformità alla propria legge istitutiva Veneto Agricoltura provvederà a presentare entro il 30 giugno di ciascun anno di vigenza della presente convenzione, una relazione a conclusione dell'attività svolta nell'anno precedente; entro il 30 settembre di ciascun anno, nell'ambito del proprio Programma di attività, provvederà a presentare le attività da eseguire nell'anno successivo così come concordate con la struttura regionale.

#### **Art. 11 – Attività forestali e faunistiche dell'Ente Parco Colli Euganei**

Con riferimento al trasferimento del personale addetto alle attività faunistiche e forestali dell'Ente Parco Colli Euganei a Veneto Agricoltura e per la programmazione e la gestione degli interventi, le parti convengono che:

- 1) il personale a tempo indeterminato viene trasferito a Veneto Agricoltura con decorrenza 1 gennaio 2018, con relativo trasferimento del TFR accantonato dall'Ente;
- 2) Il personale a tempo determinato verrà assunto da Veneto Agricoltura entro il 1 marzo di ogni anno, con eccezione degli addetti all'attività faunistica che dovranno essere assunti entro il 1 febbraio 2018;
- 3) Il personale addetto all'attività faunistica – a tempo indeterminato e determinato – verrà distaccato per l'anno 2018 presso l'Ente Parco stante la necessità di garantire la continuazione senza interruzioni dell'attività della squadra faunistica.
- 4) Per il 2018, le spese di funzionamento dell'attività faunistica svolta dal personale distaccato da Veneto Agricoltura all'Ente Parco Colli Euganei vengono sostenute da Veneto Agricoltura, per l'importo complessivo desumibile dalle corrispondenti voci del bilancio dell'Ente Parco per l'anno 2017.
- 5) Veneto Agricoltura e Ente Parco Colli Euganei provvederanno, con riferimento alla squadra faunistica, entro il 31 gennaio 2018 alla sottoscrizione di un protocollo operativo per la gestione del personale, dei beni e delle attività.

**ALLEGATO A Dgr n.****del**

pag. 9/10



Resta inteso che anche in questo caso, le sedi di lavoro rimangono le stesse.

Si allega (**Allegato A6**) l'elenco del personale operaio a tempo indeterminato forestale e faunistico da trasferire, e l'elenco dei beni mobili per la squadra forestale che vengono concessi in regime di comodato d'uso gratuito.

**Art. 12 - Elezione di domicilio**

Ai fini del presente atto:

- Regione del Veneto elegge domicilio in Venezia, presso Palazzo Balbi, Dorsoduro 3901;
- Ente Parco Colli Euganei elegge domicilio in Este (PD), Via Rana Cà Mori;
- Veneto Agricoltura elegge domicilio in Legnaro (PD) presso Agripolis, viale dell'Università 14.

**Art. 13 - Comitato di conciliazione**

Gli eventuali problemi d'interpretazione e applicazione della presente convenzione saranno risolte da un Comitato di conciliazione costituito da tre membri, di cui uno designato dalla Veneto Agricoltura, uno dalla Regione del Veneto ed il terzo dall'Ente Parco Colli Euganei.

**Art. 14 – Norma finale**

Eventuali modifiche che attengono aspetti tecnici e gestionali e che non incidono sulle competenze e obblighi dei soggetti sottoscrittori saranno poste in essere mediante appendici alla presente convenzione, da approvare e sottoscrivere a cura dei dirigenti competenti.

**Per**

**Regione del Veneto**

.....

**Agenzia Veneta per l'Innovazione del Settore Primario - Veneto Agricoltura –**

.....

**Ente Parco Colli Euganei**

.....

**ALLEGATO A Dgr n.**

**del**

**pag. 10/10**



**ALLEGATI:**

**A1 Elenco addetti a tempo indeterminato**

**A2 Accordo sindacale sottoscritto dalla Regione, Veneto Agricoltura e Ente Parco Colli Euganei con le OOSS il 13 dicembre 2017**

**A3 Protocollo operativo di impiego degli operai forestali per attività di incendio boschivo e di protezione civile**

**A4 Elenco beni mobili e strumentali**

**A5 Elenco beni immobili, fabbricati e aree funzionali**

**A6 Ente Parco Colli Euganei: elenco del personale forestale da trasferire, elenco beni mobili e mobili registrati**

(Codice interno: 360241)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2226 del 29 dicembre 2017

**DGR n. 2138 del 19 dicembre 2017: "Attribuzione all'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura dei lavori di sistemazione idraulico-forestale in amministrazione diretta. Approvazione dello schema di convenzione". Rettifica.***[Foreste ed economia montana]*

Note per la trasparenza:

A causa di un mero errore materiale contenuto nell'Allegato A1 alla DGR n. 2138/2017 - che ha approvato lo schema di convenzione per l'attribuzione all'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura, anche di funzioni correlate all'esecuzione degli interventi di sistemazione idraulico-forestale in amministrazione diretta, secondo la programmazione approvata dalla Giunta regionale - con il presente provvedimento si dispone la conseguente rettifica.

L'Assessore Manuela Lanzarin per il Vicepresidente Gianluca Forcolin, di concerto con l'Assessore Giuseppe Pan, l'Assessore Gianpaolo E. Bottacin e l'Assessore Cristiano Corazzari, riferisce quanto segue.

La DGR 19/12/2017, n. 2138 ha attribuito all'Agenzia veneta per l'innovazione nel settore primario - Veneto Agricoltura, per le motivazioni in essa contenute, i lavori di sistemazione idraulico-forestale in amministrazione diretta, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. d-quater, della L.R. n. 37/2014, così come modificata dall'art. 13, comma 2, della L.R. 29/12/2017, n. 45 (Collegato alla legge di stabilità regionale 2018) ed ha approvato lo schema di convenzione che disciplina il trasferimento dell'attività di sistemazione idraulico-forestale, con particolare riguardo alle risorse umane, finanziarie e strumentali. In particolare, le risorse umane sono costituite dal personale a tempo indeterminato, già assunto dalla Regione del Veneto e dall'Ente Parco dei Colli Euganei, assoggettati alla disciplina contrattuale privatistica regolata dal CCNL del 7/12/2010 per i lavoratori addetti ad attività di sistemazione idraulico-forestale ed idraulico agraria, recepito con DGR 12/04/2011, n. 417 e dal Contratto Integrativo Regionale di Lavoro del 27/06/2012, recepito con DGR 31/07/2012, n. 1537.

Il personale dipendente dalla Regione del Veneto che sarà trasferito all'Agenzia regionale è descritto nell'Allegato A1 (Elenco addetti a tempo indeterminato) alla Deliberazione considerata.

A causa di mero errore materiale riscontrato nell'indicazione del personale da trasferire, riportato nel citato Allegato A1, si rende necessario effettuare un'errata-corrige su quest'ultimo, mediante la sua integrale sostituzione, al fine di facilitarne la consultazione e l'utilizzo per le specifiche finalità.

L'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, manterrà la medesima intestazione dell'Allegato sostituito.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

## LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che le strutture competenti hanno attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la DGR 19/12/2017, n. 2138 e suoi allegati;

VISTO l'art. 13, comma 2, della L.R. 29/12/2017, n. 45 (Collegato alla legge di stabilità regionale 2018);

VISTA la L.R. 29/12/2017, n. 46 (Legge di stabilità regionale 2018);

VISTA la L.R. 29/12/2017, n. 47 (Bilancio di previsione finanziario 2018-2020);

delibera

1. di approvare le premesse che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di approvare l'**Allegato A** alla presente deliberazione, in sostituzione dell'Allegato A1 alla DGR 19/12/2017, n. 2138, che mantiene la descrizione "Allegato A1";
3. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di incaricare, con il coordinamento del Segretario Generale della Programmazione, i Direttori competenti dell'esecuzione del presente atto;
5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione, omettendo il suo allegato.

*Allegato (omissis)*